



André Henriques de Anunciada

Licenciado em Ciências de Engenharia Mecânica

Desenvolvimento de um Dispositivo Médico Implantável

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Engenharia
Mecânica

Orientador: Carla Maria Moreira Machado, Professora Auxiliar, FCT/UNL

Júri:

Presidente: Prof. Doutor Jorge Joaquim Pamies Teixeira

Arguente: Prof. Doutor António Gabriel Duarte Santos

Vogal: Prof. Doutora Carla Maria Moreira Machado



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Setembro 2014

Desenvolvimento de um dispositivo médico Implantável

Copyright © André Henriques de Anunciada, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objectivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

À minha família

Agradecimentos

Em primeiro lugar quer agradecer do fundo do meu coração todo o apoio, motivação e ajuda por parte da Professora Carla Maria Moreira Machado no decorrer desta dissertação para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Mecânica.

Ao Professor Jorge Pamies Teixeira e ao Professor Alberto Martinho pela fundamental e preciosa ajuda que foi dada para que esta dissertação obtivesse resultados ainda melhores, bem como ficasse mais completa.

Quero também agradecer ao Eng. Nuno Miroto pela ajuda dada na obtenção de imagens foto-realistas e ao Eng. Rui Alexandre pela realização de uma animação do dispositivo.

A todos os meus amigos de faculdade, nomeadamente Diogo Pereira, André Barreto e Diogo Campos Pestana e a toda a gente do departamento, pela ajuda disponibilizada diariamente durante a realização desta dissertação.

Finalmente, quero agradecer à minha família, especialmente aos meus pais e namorada, por estarem sempre do meu lado e apoiar em todas as minhas decisões durante a realização do meu curso, como forma de alcançar os meus objectivos pessoais.

Resumo

A cada vez maior relação entre áreas distintas, nomeadamente as engenharias mecânica, electrotécnica ou informática e a medicina, tem conduzido a grandes desenvolvimentos na área da saúde com o intuito de proporcionar ou restituir a qualidade de vida do ser humano. Com efeito, esta interacção permite a aplicação do saber individual para uma mesma finalidade, permitindo o desenvolvimento de dispositivos médicos com essa função.

Os dispositivos médicos actualmente existentes podem ou não ser implantáveis consoante a sua aplicabilidade. Os implantáveis exigem, a nível do projecto, requisitos exigentes no que concerne aos materiais utilizados, biocompatíveis, e no que diz respeito às dimensões e forma para se adequarem física e fisiologicamente ao corpo humano.

Esta investigação foca-se no desenvolvimento de um dispositivo médico implantável activo, nomeadamente uma prótese peniana hidráulica insuflável. Este tipo de prótese é um sistema mecânico complexo, amplamente utilizado nos casos das disfunções mais graves, de origem orgânica ou psicológica. Como no mercado, actualmente, apenas existem soluções de accionamento manual, pouco confortáveis para o utilizador que pode demorar bastante tempo até se adaptar ao seu modo de funcionamento, urge o desenvolvimento de um mecanismo mais prático.

Neste trabalho foram estudados dois tipos de bombas hidráulicas para avaliação da melhor escolha em termos de facilidade de produção, fiabilidade, eficiência e baixo custo. A opção seleccionada foi a bomba peristáltica por reunir essas premissas. Desenvolveu-se um mecanismo hidráulico de accionamento automatizado, com um único reservatório-bomba e um sistema de controlo para controlar a insuflação e desinsuflação de todo o dispositivo, tornando-o mais prático do ponto de vista do utilizador. No que diz respeito ao projecto, reduziu-se o número de componentes relativamente às soluções existentes, e criou-se uma solução construtiva robusta e com fiabilidade mecânica. Foi ainda realizada uma pesquisa intensiva dos materiais possíveis de utilizar, e seleccionaram-se aqueles cujas características os tornam a melhor solução.

Termos chave: Dispositivo médico; Prótese peniana; Materiais biocompatíveis; Bomba volumétrica; Bomba Peristáltica

Abstract

The growing relationship between different areas including mechanical engineering, electrical engineering or computer science and medicine has led to major developments in health care in order to provide or restore the quality of human life. This interaction allows the application of individual knowledge for the same purpose, allowing the development of medical devices within this area.

The existing medical devices may be or not implantable depending on its application. The implantable condition demands several requirements concerning the project, as the materials used, in terms of biocompatible requests and related to the size and shape in order to suit the physical and physiological human body.

This research focuses on the development of an active implantable medical device, namely a hydraulic inflatable penile prosthesis. This type of prosthesis is a complex mechanical system, widely used in cases of more serious disorders, organic or psychological. Nowadays the market provides products that are uncomfortable for the user and their use can take a long time to adapt, therefore it is urgent to develop more practical mechanism solutions, overriding the manual.

In this work, two types of hydraulic pumps have been projected to evaluate the best choice in terms of ease of manufacture, reliability, efficiency and low cost. The option selected was a peristaltic pump as it gathers these assumptions. The automated hydraulic drive mechanism developed includes a single tank-pump and a control system for controlling the inflation and deflation of the entire device, making it more practical from the viewpoint of the user. With regard to the design, the number of components with respect to existing solutions was reduced and it was created a robust and reliable mechanical constructive solution. An extensive research of possible materials to use was also made and those whose characteristics make them the best solution were selected.

Key-words: *Medical Device; Penile prosthesis; Biocompatible materials; Volumetric pump; Peristaltic Pump*

Índice

1	Introdução.....	1
2	Motivação e Objectivos	2
3	Estado da Arte.....	3
3.1	Enquadramento	3
3.2	Materiais	9
3.2.1	Materiais metálicos biocompatíveis.....	10
3.2.2	Materiais Poliméricos	15
4	Soluções Construtivas	30
5	Conclusões e Propostas Futuras.....	43
6	Bibliografia	45
7	Anexos	47

Índice de Figuras

<i>Figura 3.1: Exemplo de implante peniano de 2 volumes</i>	4
<i>Figura 3.2: Exemplo de implante peniano 3 volumes</i>	4
<i>Figura 3.3: Prótese de implante peniano de 3 volumes</i>	5
<i>Figura 3.4: Bomba de accionamento mecânico</i>	6
<i>Figura 3.5: Exemplo de uma bomba de água submersível alimentada electricamente</i>	7
<i>Figura 3.6: Imagem exemplificativa de um Pacemaker</i>	7
<i>Figura 4.1: Exemplo do funcionamento de uma bomba volumétrica</i>	31
<i>Figura 4.2: Variação do volume em função do tempo (caudal)</i>	32
<i>Figura 4.3: Principais parâmetros no dimensionamento de uma engrenagem</i>	33
<i>Figura 4.4: Exemplo do funcionamento de uma bomba peristáltica</i>	36
<i>Figura 4.5: Motor seleccionado para o dispositivo implantável</i>	39
<i>Figura 4.6: Bateria utilizada para alimentar o dispositivo</i>	40
<i>Figura 4.7: Curva característica da descarga contínua da bateria utilizada no dispositivo</i>	41
<i>Figura 4.8: Circuito electrónico do dispositivo médico implantável</i>	41
<i>Figura 4.9: Bomba hidráulica</i>	42
<i>Figura 4.10: Solução construtiva do dispositivo médico implantável</i>	42

Índice de Tabelas

<i>Tabela 3.1: Levantamento de Mercado de dispositivos médicos</i>	8
<i>Tabela 3.2: Principais biomateriais artificiais utilizados para implantes</i>	9
<i>Tabela 3.3: Composição química (wt%) e aplicação dos aços em dispositivos médicos</i>	10
<i>Tabela 3.4: Propriedades mecânicas dos aços nos dispositivos médicos.</i>	12
<i>Tabela 3.5: Parâmetros de corte recomendados para ligas de Crômio-Cobalto</i>	13
<i>Tabela 3.6: Propriedades mecânicas das ligas CoCr (ASTM F76, F90, F562)</i>	13
<i>Tabela 3.7: propriedades mecânicas do titânio puro comercializado</i>	14
<i>Tabela 4.1: Dimensões do dispositivo médico implantável</i>	30
<i>Tabela 4.2: Resultados relativos ao volume e caudal (Solução construtiva 1)</i>	32
<i>Tabela 4.3: Dados necessários no dimensionamento de uma roda dentada.</i>	34
<i>Tabela 4.4: Resultados finais para o dimensionamento de uma engrenagem</i>	35
<i>Tabela 4.5: Valores assumidos no dimensionar um redutor de velocidade axial.</i>	37
<i>Tabela 4.6: Dados obtidos para dimensionamento das engrenagens do redutor de velocidade.</i>	38
<i>Tabela 4.7: Dados necessários na escolha do motor</i>	38
<i>Tabela 4.8: Características mais relevantes para escolha do motor ideal para o dispositivo</i>	39
<i>Tabela 4.9: Eficiência obtida de cada motor</i>	39
<i>Tabela 4.10: Características da bateria Energizer CR2032</i>	40
<i>Tabela 7.1: Propriedades físicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.</i>	47
<i>Tabela 7.2: Propriedades físicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)</i>	47
<i>Tabela 7.3: Propriedades mecânicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.</i>	47
<i>Tabela 7.4: Propriedades mecânicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)</i>	48
<i>Tabela 7.5: Propriedades térmicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.</i>	48
<i>Tabela 7.6: Propriedades térmicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)</i>	49
<i>Tabela 7.7: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.</i>	50
<i>Tabela 7.8: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)</i>	52
<i>Tabela 7.9: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)</i>	53
<i>Tabela 7.10: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)</i>	54
<i>Tabela 7.11: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)</i>	56

Lista de símbolos e abreviações

KRT - *Kink resistance tube*

Ti - Titânio

CoCr - Crômio-Cobalto

CoCrMo – Crômio-Cobalto Molibdênio

Ni – Níquel

Cp-Ti – *Commercially pure Titanium*

TC – *Hard Metal (Tungsten Carbide)*

HSS – *High Speed Steel*

PE – Polietileno

PP – Polipropileno

LLD-PE – *Linear Low Density Polyethylene*

HD-PE – *High Density Polyethylene*

UHMW-PE – *Ultra High Molecular Weight Polyethylene*

PU – Poliuretano

PTMEG – Politetrametileno-Éter-Glicol

PTFE – Politetrafluoretileno

PVC – Cloreto de Polivinilo

PA – Poliamida

PHEMA – Poli-Hidroxietilmetacrilato

POM – Poliacetal

PET – Politereftalato de Etileno

PEEK - Poli-Éter-Éter-Cetona

PS – Polissulfona

UV – Radiação ultra violeta

IR – Radiação infra-vermelha

T_g – Temperatura de transição vítrea

T_m – Temperatura máxima
 V_T – Volume total do sistema insuflado
 $V_{insuflação}$ – Volume necessário para insuflar o dispositivo
 $Q_{t=20s}$ – Caudal de insuflação para 20 segundos
 D_a – Diâmetro da roda dentada
 Z – Número de dentes
 m – Módulo
 p – Passo
 D_f – Diâmetro da raiz
 h_a – Saliência do dente
 h – Altura do dente
 d – Diâmetro nominal
 v_f – Velocidade tangencial
 w_t – Força tangencial
 $P_{saída\ da\ bomba}$ – Potência à saída da bomba
 P_{motor} – Potência do motor
 Δp - Variação de pressão
 $P_{reservatório}$ – Pressão efectuada pelo reservatório
 ρ – Densidade
 g – Aceleração da gravidade
 $h_{reservatório}$ – Altura do reservatório
 k_v – Factor de velocidade
 b_w – Largura da roda dentada
 r_{rotor} – raio do rotor
 V_{bomba} – Volume de líquido escoado pela bomba
 N_r – Rotação da bomba
 T_r – Binário requerido para o funcionamento da bomba
 R – *Terminal Resistance*

T_F – Motor Friction Torque

K_M – Motor Torque Constant

K_e – Back –EMF Constant

R_{th1} – Thermal Resistance

R_{th2} – Thermal Resistance

I_r – Corrente (durante o funcionamento do motor)

U_r – Voltagem (durante o funcionamento do motor)

η – Eficiência do motor

\dot{i} – Factor de redução

1 Introdução

A preocupação em melhorar as condições de qualidade de vida em indivíduos com patologias específicas no que diz respeito à saúde é uma área transversal que não diz apenas respeito aos profissionais de saúde, mas cada vez mais à comunidade científica em geral. É com este pensamento que investigadores de diversas áreas, nas quais se inclui naturalmente a engenharia mecânica, procuram aplicar os conhecimentos técnicos inovadores das suas competências específicas no desenvolvimento de produtos que respondam a esta necessidade.

Com o objectivo de proporcionar e em certos casos restituir a qualidade de vida do ser humano foram criados, por área de aplicação médica, vários tipos de dispositivos. De forma genérica podemos definir dispositivo médico como sendo um aparelho ou instrumento, mecânico ou electrónico, que é manuseado por profissionais de saúde com o objectivo de diagnosticar, prevenir, tratar ou minorar os efeitos de determinadas doenças. Os dispositivos que têm vindo a ser desenvolvidos estão enquadrados e distribuídos pelas várias áreas de especialização médica.

As áreas de aplicação deste tipo de dispositivo são muito distintas entre si podendo estar ligadas a especialidades como ortopedia, cirurgia maxilo-facial, otorrinolaringologia, neurologia, estomatologia ou urologia, entre outras.

O desenvolvimento deste tipo de dispositivos parte, na sua fase de concepção, da colaboração entre as várias especialidades envolvidas, sendo um processo multidisciplinar. A contribuição da engenharia mecânica é fundamental, uma vez que se trata de mecanismos e/ou estruturas cujos materiais, processos de fabrico e propriedades físicas e mecânicas estão subjacentes ao conhecimento fundamental desta matéria.

De uma forma mais específica e porque esta dissertação se vai focar na melhoria de um dispositivo médico já existente, será realizado o seu desenvolvimento com base numa metodologia sistémica tipicamente aplicada a qualquer projecto mecânico, através da análise e selecção dos materiais constituintes e das soluções construtivas possíveis.

2 Motivação e Objectivos

A realização do trabalho conducente a esta dissertação foi motivada pelo facto de o autor ter iniciado a sua actividade na área de investigação e desenvolvimento de uma empresa que comercializa dispositivos médicos. Neste grupo de trabalho estavam já em fase de desenvolvimento diversos projectos relativos a alguns dos dispositivos comercializados na área da laparoscopia. No entanto, foi sugerido ao autor que procurasse novo foco de investigação e desenvolvimento. Após uma análise dos vários dispositivos comercializados pela empresa, verificou-se que o implante peniano seria o dispositivo mais passível de alterações para promover a sua utilização mais eficaz. Estas alterações, essencialmente realizadas ao nível do projecto de concepção, poderão fazer com que a empresa disponibilize um dispositivo com características únicas no mercado.

Os objectivos deste trabalho enquadram-se essencialmente em duas vertentes:

A vertente científica na qual o objectivo é o desenvolvimento de um novo dispositivo médico, com base nos utilizados actualmente, através de uma análise sistémica dos elementos que o constituem no que diz respeito a materiais, soluções construtivas e possibilidade de automatização do seu funcionamento, com a finalidade de obtenção da solução “ótima”.

A vertente tecnológica, que consiste no desenvolvimento do novo sistema/mecanismo a implementar na empresa com base no estudo realizado e tendo em consideração os aspectos económicos da sua implementação.

3 Estado da Arte

3.1 Enquadramento

Os dispositivos médicos podem ser instrumentos, aparelhos, equipamento, *software*, material ou artigo cuja finalidade serve para fins de diagnóstico ou terapêutico. Deve existir a garantia de que o seu funcionamento seja o mais eficaz possível no corpo humano, quando o mesmo objectivo não é alcançado recorrendo a meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora esses mesmos medicamentos possam auxiliar os dispositivos médicos com o objectivo do melhoramento do estado de saúde do ser humano.

De uma forma genérica, os dispositivos são usados nos seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo e concepção.

Podemos categorizar os dispositivos em três modos de aplicabilidade, nomeadamente:

- Dispositivos médicos activos não implantáveis que são dispositivos cujo funcionamento não depende de energia gerada directamente pelo ser humano, ou pela gravidade, mas sim por uma fonte de energia eléctrica.
- Dispositivos médicos implantáveis que são os dispositivos que irão ser implantados, de forma total ou parcial, no corpo humano de forma a substituírem membros ou superfícies recorrendo a uma intervenção cirúrgica e com a finalidade de serem conservados no local após a intervenção.
- Dispositivos médicos implantáveis activos, dispositivos híbridos, que são colocados através de uma intervenção cirúrgica num orifício natural, de forma a ficar parcialmente ou totalmente implantado no corpo humano e destinado a ficar implantado, e cujo funcionamento é realizado através de uma fonte de energia.[1]

É neste último que estamos interessados, pois o objectivo deste trabalho consiste em desenvolver um implante de prótese peniana. As próteses penianas podem ser divididas em três tipos distintos: insufláveis, maleáveis e articuláveis. Neste trabalho serão focadas apenas as insufláveis, que serão aquelas abordadas por este estudo.

As próteses penianas insufláveis podem ser de dois e três volumes. O dispositivo de dois volumes é constituído por dois cilindros e um sistema integrado de reservatório com bomba, tal como podemos verificar pela seguinte imagem ilustrativa (Figura 3.1).



Figura 3.1: Exemplo de implante peniano de 2 volumes [2]

O de três volumes é constituído pelos mesmos dois cilindros mas o reservatório é separado da bomba. Este dispositivo está ilustrado imagem seguinte (Figura 3.2).



Figura 3.2: Exemplo de implante peniano 3 volumes [3]

Actualmente, a solução construtiva mais utilizada engloba dois cilindros idênticos, uma bomba hidráulica e um reservatório. Estes componentes são unidos entre si por elementos de ligação, tal como a figura 3.3 mostra.

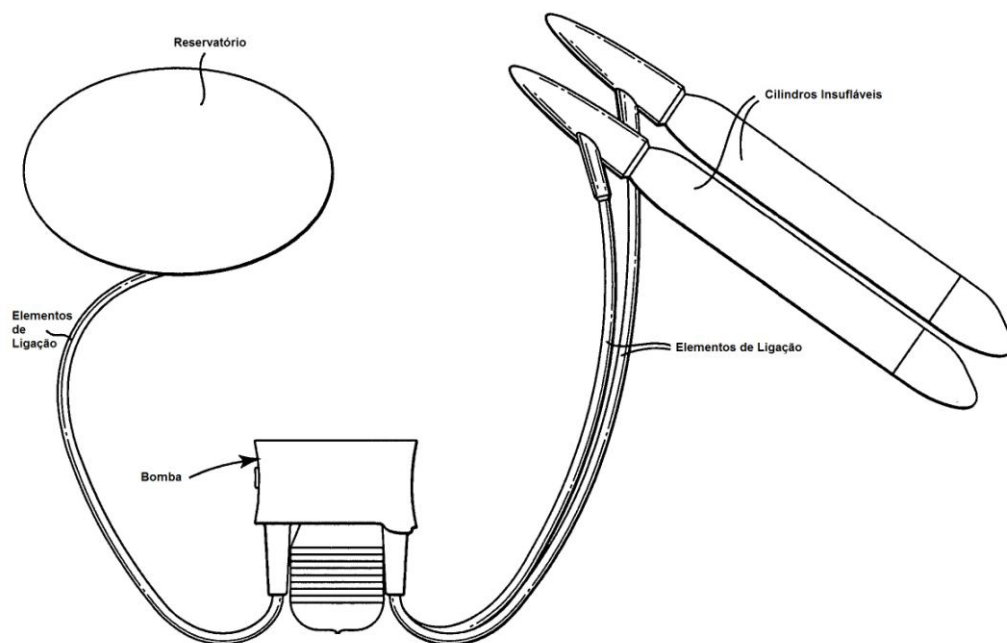


Figura 3.3: Prótese de implante peniano de 3 volumes [4]

Começando pelo reservatório o material normalmente usado é o silicone. Os elementos de ligação são feitos igualmente em silicone, mas num tubo especialmente desenvolvido para o efeito (*Kink Resistant Tube*, KRT), que não vinca, mantendo sempre a sua geometria [5]. Os cilindros insufláveis são também de silicone e as suas uniões são feitas por um polímero termoplástico biocompatível. O mecanismo da bomba é fabricado em aço inoxidável, sendo o revestimento total de silicone. De forma a garantir uma elevada estanquicidade do dispositivo, todo ele é revestido por um polímero termoplástico biocompatível, politetrafluoretileno (PTFE) [5]. Estas bombas hidráulicas implantáveis são accionadas mecanicamente, tal como indicado na patente US 6,991,601 B1 e ilustrado na figura 3.4.

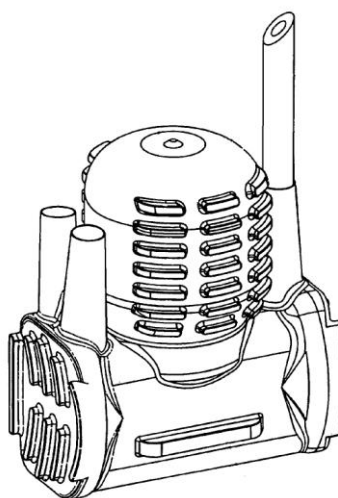


Figura 3.4: Bomba de accionamento mecânico [6]

O componente principal do sistema que se pretende desenvolver é a bomba de água de funcionamento eléctrico. Para que este sistema funcione sem complicações quer mecânicas, quer de utilização, deverá funcionar em circuito fechado. Será de realçar o facto de, para este tipo de utilização e por todo o sistema estar implantado dentro do corpo, o fluido utilizado ser o soro fisiológico.

Como verificado através da pesquisa efetuada, existem várias bombas hidráulicas disponíveis no mercado, muitas delas para aplicação industrial (por exemplo em oleodutos). No caso deste trabalho, encetaram-se estudos para o desenvolvimento de uma bomba com a mesma funcionalidade, mas em escala reduzida pois tem que ser implantável. A figura 3.5 representa um exemplo de uma bomba de água submersível de accionamento eléctrico, habitualmente usada em instalações industriais, que em primeira instância será analisada e adaptada ao problema em causa, para verificação da sua aplicabilidade.



Figura 3.5: Exemplo de uma bomba de água submersível alimentada electricamente [7]

Automatismos

O desenvolvimento que se pretende realizar tem ainda como objectivo criar um dispositivo mais “*user friendly*”, isto é, mais simples na sua forma de operar, visto que um dos requisitos fundamentais para o utilizador de uma prótese peniana é ter destreza manual para que consiga operar a bomba com sucesso, pois trata-se de um componente bastante pequeno e colocado numa zona de difícil acesso.

Neste trabalho pretende-se desenvolver um dispositivo cujo funcionamento de insuflação e desinsuflação seja feito de forma automatizada, isto é, activando o seu funcionamento através de um botão “ON”, insuflando, com uma duração de 20 segundos, os cilindros colocados nos corpos cavernosos. A utilização de um sensor de pressão é requerida como forma de protecção do sistema sempre que ocorra uma falha no controlo de temporização, dando um sinal de nível máximo dos cilindros. Para se iniciar o processo de desinsuflação será também usado o interruptor, parando automaticamente ao fim de 20 segundos, sendo feito também à custa de um sinal dado através de um outro sensor, com sinal de nível mínimo.

Tendo em conta que actualmente o único dispositivo de alimentação que é implantado no corpo humano é o *Pacemaker*, ilustrado na figura 3.6, a abordagem seguida para alimentação do sistema de insuflação e desinsuflação será baseada neste dispositivo.



Figura 3.6: Imagem exemplificativa de um Pacemaker [8]

Soluções existentes

Actualmente no mercado há uma diversificada gama de dispositivos para implante de próteses penianas [5][9][10]. Para se ter uma real percepção do que pode melhorar face aos outros dispositivos que são comercializados no mundo cirúrgico, fez-se um levantamento dos dispositivos, enumerando as vantagens e limitações de cada um deles através da tabela 3.1.

Tabela 3.1: Levantamento de Mercado de dispositivos médicos [5][9][10]

		Vantagens	Limitações
Dispositivos Médicos	AMS 700 LGX® with MS Pump® Penile Prosthesis (AMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Sentimento e performance como se fosse natural; • Totalmente escondido no corpo humano; • Neste modelo os cilindros são projectados para expandir tanto a nível de comprimentos como em largura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requer destreza por parte do utilizador; • Possibilidade de erecções espontâneas.
	AMS 700 CX® with MS Pump® Penile Prosthesis (AMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Sentimento e performance como se fosse natural; • Totalmente escondido no corpo humano; • Neste modelo os cilindros são projectados para expandir apenas em largura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requer destreza por parte do utilizador; • Possibilidade de erecções espontâneas
	AMS 700 CXR® with MS Pump® Penile Prosthesis (AMS)	<ul style="list-style-type: none"> • Sentimento e performance como se fosse natural; • Totalmente escondido no corpo humano; • Neste modelo os cilindros são projectados para expandir apenas em largura, mas utilizam cilindros mais estreitos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requer destreza por parte do utilizador; • Possibilidade de erecções espontâneas
	ZSI 475 (ZEPHYR)	<ul style="list-style-type: none"> • Sentimento e performance como se fosse natural; • Totalmente escondido no corpo humano. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requer destreza por parte do utilizador; • Possibilidade de erecções espontâneas
	TITAN OTR (COLOPLAST)	<ul style="list-style-type: none"> • Sentimento e performance como se fosse natural; • Totalmente escondido no corpo humano; • Sistema de libertação através de um toque. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requer destreza por parte do utilizador; • Possibilidade de erecções espontâneas
	TITAN (COLOPLAST)	<ul style="list-style-type: none"> • Sentimento e performance como se fosse natural; • Totalmente escondido no corpo humano. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requer destreza por parte do utilizador; • Possibilidade de erecções espontâneas

3.2 Materiais

Visto que estamos a tratar de um dispositivo implantável, cujo funcionamento será dentro do ser humano, a biocompatibilidade é a primeira consideração e a mais importante a tomar em consideração na escolha do material a ser usado [11]. Assim, torna-se necessário escolher os materiais que melhor desempenhem esta função. A tabela 3.2 enumera os principais biomateriais utilizados com esta finalidade.

Tabela 3.2: Principais biomateriais artificiais utilizados para implantes [12]

Classificação	Principais utilizações	Vantagens	Limitações
Metais			
Aço Inoxidáveis	Substituição de articulações, fixação de fracturas ósseas, válvulas cardíacas;	Dúcteis; Resistentes;	Sensíveis à corrosão; Processamento difícil; Excessiva rigidez quando comparada com o osso;
Ti e ligas de Ti	Substituição de articulações, implantes dentários, <i>stents</i> , coronários;		
Ligas de <i>CoCr</i>	Substituição de articulações, fixação de fracturas ósseas;		
Ouro	Coroas dentárias, eléctrodos;		
Prata	Fios de <i>pacemaker</i> , fios de suturas, eléctrodos;		
Platina	Dispositivos de estimulação neuronal, eléctrodos;		
Polímeros			
Nylon	Segmentos gastrointestinais, suturas cirúrgicas, tubos da traqueia;	Resilientes; Facilidade de processamento;	Deforma-se com o tempo; Podem degradar-se; Pouca resistência;
Silicone	Implantes de seios, pele artificial, lentes intra-oculares, cateteres;		
Poliéster	Suturas reabsorvíveis, fixação de fracturas, estruturas de hospedagem de células;		
Polietileno	Implantes de anca e joelho, tendões e ligamentos artificiais, implantes faciais;		
PMMA	Lentes intra-oculares;		
Cerâmicos			
Óxido de alumínio	Implantes de anca; implantes dentários;	Elevada biocompatibilidade; Inertes;	Processamento difícil;
Fosfato de cálcio	Substitutos de enxertos ósseos, revestimentos superficiais na substituição de		

articulações;		Frágeis;	
Carbono	Implantes ortopédicos, revestimento de válvulas coronárias;	Elevada resistência à corrosão;	
zircónia	Implantes de anca;		
Compósitos			
Carbono-carbono	Implantes de articulações e válvulas coronárias;	Resistentes;	Processamento difícil;

Os materiais normalmente utilizados para esta finalidade, poliméricos e metálicos, estão identificados e descritos nas fontes bibliográficas consultadas. O seu estudo foi extenso devido ao cada vez maior desenvolvimento deste tipo de dispositivos, e pelos grandes avanços tecnológicos no que diz respeito à biomecânica.

Como o sistema a ser desenvolvido irá ter integrados dispositivos, nomeadamente uma bomba hidráulica, um motor, um sistema de alimentação e elementos de ligação/uniões, necessitamos de escolher quais os melhores materiais a serem utilizados para que não ocorram complicações depois de implantados.

3.2.1 Materiais metálicos biocompatíveis

Os materiais de origem metálica devem possuir boas capacidades biocompatíveis, resistência à corrosão e biofuncionalidade no sentido de possuírem adequadas propriedades mecânicas, especialmente tensão de cedência e módulo de Young. No fabrico destes dispositivos deve ter-se em conta o seu processamento e disponibilidade em termos de matéria-prima. Estes requisitos devem ser cumpridos de forma satisfatória por este grupo de materiais biocompatíveis.[13]

Aço Inoxidável

A aplicação deste tipo de material em dispositivos implantáveis pode ser realizada, por exemplo, em componentes da bomba hidráulica, elementos de ligação/uniões, parafusos, motor ou sistema de alimentação. Assim, dos aços inoxidáveis biocompatíveis existentes e considerando a sua aplicação, as melhores escolhas recaem sobre os materiais indicados na tabela 3.3. [13][14][15][16]

Tabela 3.3: Composição química (wt%) e aplicação dos aços em dispositivos médicos [13][14][15][16]

	C	Si	Mn	P	S	V	Cr	Mo	Ni	Aplicação
X12CrMoS17 (AISI 430F)	0.1- 0.17	≤1.0	≤1.5	≤0.045	0.15- 0.25	-	15.5- 17.5	0.1- 0.3	-	Parafusos, porcas
X5CrNi1810 (AISI 304)	≤0.07	≤1.0	≤2.0	≤0.045	≤0.03	-	17-20	-	9- 11.5	Parafusos, pinos, sondas

O Crómio (Cr) desempenha um papel fulcral nos aços inoxidáveis. À medida que aumenta o teor de Cr, aumenta a sua resistência à corrosão. Uma parte do teor deste elemento é dissolvida na matriz enquanto outra parte se combina com o carbono para formar carbonetos. Os carbonetos de crómio aumentam a resistência ao desgaste. No aço austenítico o crómio estabiliza a austenite. Este elemento diminui a condutibilidade térmica e a condutibilidade eléctrica assim como a dilatação térmica. O níquel (Ni) diminui a condutibilidade térmica e a condutibilidade eléctrica. Teores elevados em níquel entram na composição de aços com coeficiente de dilatação térmica insignificante.

No aço inoxidável martensítico, o molibdénio (Mo) é usado para aumentar a resistência à corrosão e ao ataque pelo ácido sulfúrico. O enxofre (S) é incluído dado que os sulfuretos finamente dispersos rompem a coesão metálica e facilitam a maquinagem não só porque originam aparas curtas mas também porque actuam como lubrificantes na aresta cortante da ferramenta diminuindo o atrito entre a ferramenta e a peça a maquinar.

O processo fundamental de obtenção do aço inoxidável é a fundição. Tipicamente estes aços são fundidos a temperaturas que variam entre os 925°C e os 1100°C, mas se o aparecimento de δ -ferrite não ocorrer, a temperatura pode ser elevada até aos 1260°C. [13][17]

Outro processo fundamental no processamento do aço inoxidável para a aplicação em dispositivos médicos é a decapagem. Este tratamento pode ser efectuado mecanicamente, através de processo químico ou numa combinação dos dois. É apropriado usar-se no processo de limpeza por jacto materiais não metálicos de forma a evitar contaminação e uma redução na resistência à corrosão.

Os aços inoxidáveis são geralmente mais difíceis de maquinar em relação aos aços de baixo teor em carbono. A maquinabilidade de aços inoxidáveis martensíticos decresce com o crescimento de teor em carbono devido à existência dos carbonetos. Relativamente aos aços inoxidáveis austeníticos, têm uma maior temperabilidade o que pode diminuir a qualidade de maquinagem.[13]

Caso seja necessário utilizar processos de soldadura, deve ainda ser tomado em consideração que os aços austeníticos são os que mais facilmente podem ser ligados. Devido à sua baixa condutividade térmica e alta resistência eléctrica, os aços inoxidáveis necessitam de 20-30% menos calor em relação aos aços carbono. De forma a evitar contaminação, especialmente pelo carbono, é importante que o aço inoxidável seja limpo para remover as substâncias orgânicas.[13][17][18]

Os procedimentos recomendados para este tipo de soldadura são: [17]

- Utilização de ligas de prata com pontos de fusão entre os 590-870 °C;
- Remoção das sujidades e óxidos da superfície do aço e aplicação imediata da solda;
- Aquecimento mais uniforme do material.

As propriedades mecânicas do aço inoxidável recomendado para dispositivos médicos estão representadas pela tabela 3.4.

Tabela 3.4: Propriedades mecânicas dos aços nos dispositivos médicos.[13][14][15]

	Módulo de Young $\times 10^3$ (MPa)	Resistência à tração (0.2 %) (MPa)	Tensão de Cedência (MPa)	Relação Tensão rotura/cedência	Alongamento (%)
X12CrMoS17 (AISI 430F)	216	-	540-740	-	16
X5CrNi1810 (AISI 304)	200	220-235	550-750	0.3-0.4	43-45

Ligas de Crômio-Cobalto (CoCr)

As ligas de Crômio-Cobalto (CoCr) podem ser divididas em dois tipos distintos:

- As ligas de CoCrMo, que normalmente são fundidas ou forjadas, são usadas em odontologia e há muitos anos em articulações artificiais.
- As ligas de CoNiCrMo que maioritariamente são forjadas a quente. É usada para articulações que são sujeitas a grandes cargas, como é o caso de joelhos e a anca.

Em termos de propriedades gerais deste tipo de ligas, destacam-se as seguintes:

- Boas propriedades mecânicas;
- Módulo de Young elevado;
- Boa resistência à corrosão;
- Biocompatibilidade (excepto em ligas que contêm Níquel, porque devem ser usadas com precaução);
- Boa resistência ao desgaste em ligas de CoCrMo;
- Boa resistência à fadiga;
- Alta densidade (8.8g/cm^3).

É importante frisar que existe grande semelhança no desempenho das ligas implantáveis de Cobalto quando comparado com os aços inoxidáveis austeníticos, pelo que a escolha dependerá do tipo de implante a produzir.

As ligas de Crômio-Cobalto são extremamente difíceis de maquinar, pelo que este tipo de processamento deve ser evitado. Com efeito, os parâmetros de corte recomendados para este tipo de material apontam para velocidades de corte e avanço muito baixas como apresentado na tabela 3.5.

Tabela 3.5: Parâmetros de corte recomendados para ligas de Crômio-Cobalto [13][18]

	Torneamento			Furação		Fresagem		
	v [m/min]	a [mm/rev]	p [mm]	v [m/min]	a [mm/rev]	v [m/min]	a [mm/rev]	p [mm]
Fundido	3 - 18	0.13 – 0.18	0.8 - 5	2 – 4.5	0.025 – 0.15	12 - 18	0.025 – 0.05	0.5
Forjado	5 - 27	0.13 – 0.25	0.8 - 5	4.5 - 6	0.05 – 0.1	18 - 21	0.025 – 0.05	0.5

v – velocidade de corte

a – avanço

p – profundidade de corte

A fundição de precisão e o forjamento em matriz fechada são utilizados habitualmente porque permitem reduzir a maquinagem necessária. A fundição de precisão permite produzir implantes em ligas de Crômio-Cobalto a custos mais reduzidos. O tamanho de grão dos componentes fundidos é sempre maior que o dos componentes forjados, pelo que a resistência mecânica destes últimos é superior. Como a selecção do processo de obtenção consiste num compromisso entre custo e propriedades mecânicas obtidas, e tendo em conta que são suficientes as propriedades dos componentes obtidos por fundição, este é o processo actualmente preferencial. [19]

Na tabela 3.6 estão identificadas as propriedades mecânicas das ligas de CoCr.

Tabela 3.6: Propriedades mecânicas das ligas CoCr (ASTM F76, F90, F562).[20][21]

Propriedades	<i>CoCrMo Fundido</i> (F75)	<i>CoCrWNi Forjado</i> (F90)	<i>CoNiCrMo Forjado (F562)</i> <i>Recozido</i>	<i>CoNiCrMo Forjado (F562)</i> <i>Trabalhado a frio e envelhecido</i>
Tensão de Cedência (MPa)	695	860	793-1000	1793 min.
Resistência à tracção (0.2 %) (MPa)	450	310	240-655	1585
Alongamento (%)	8	10	50.0	8.0
Redução de área (%)	8	-	65.0	35.0
Resistência à fadiga (MPa)	310	-	-	-

Titânio e ligas de Titânio (Ti)

O titânio já existe há mais de 200 anos, mas a sua comercialização apenas começou a partir de 1950. Desde então, o titânio é reconhecido pela sua importância estratégica como uma liga única que combina baixo peso, elevada resistência mecânica, eficiência, grande desempenho, utilidade e versatilidade. O titânio e as suas ligas foram desenvolvidos com o intuito de apresentarem uma

reduzida ou inexistente reacção com os tecidos envolventes no implante, devido a um filme de óxidos que se forma na superfície. Como este metal é cada vez mais utilizado, o seu processo de manufactura tem vindo a ser aperfeiçoado fazendo com que se expanda no mercado global e tornando-o cada vez mais barato. Nos dias que correm, as ligas de titânio são bastante utilizadas competindo directamente, não só com os aços inoxidáveis e aços especiais, mas também com as ligas de cobre, ligas com base em níquel e materiais compósitos. [22]

A maquinação de materiais de titânio não apresenta dificuldades de processamento se forem seguidas em conta as seguintes características:

- Devido à sua baixa condutividade térmica, a temperatura na interface para ferramenta pode aumentar exageradamente;
- Devem ser utilizadas altas velocidades de corte;
- Tendência para aderir à ferramenta.

Na tabela 3.9 são apresentadas as propriedades mecânicas das ligas de titânio puro comercializadas.

Tabela 3.7: propriedades mecânicas do titânio puro comercializado [13]

Cp-Titânio	Resistência à tracção (MPa)	Tensão de Cedência (MPa)	Relação Tensão rotura/cedência	Alongamento (%)	Redução de área (%)	Dureza	Raio de curvatura (105°) para chapa de espessura	
							<2 mm	>2 mm <5 mm
Ti grade I	200	290 - 410	0.49 - 0.69	30	35	120	2 t	3 t
Ti grade II	250	390 - 540	0.46 - 0.64	22	30	150	3 t	4 t
Ti grade III	320	460 - 590	0.54 - 0.7	18	30	170	4 t	5 t
Ti grade IV	390	540 - 740	0.53 - 0.72	16	30	200	5 t	6 t

Numa análise dos materiais metálicos que podem ser utilizados na composição de dispositivos implantáveis, verificou-se que o material mais apropriado é o aço inoxidável devido ao seu custo, mais baixo do que as restantes alternativas, e às suas características químicas, físicas e mecânicas.

O titânio é um material cada vez mais utilizado no desenvolvimento de dispositivos médicos, mas devido ao preço mais elevado, é preferencialmente utilizado em situações de maior criticidade. O aço inoxidável adequa-se melhor à premissa deste trabalho de desenvolvimento de um dispositivo com o custo de produção o mais baixo possível.

3.2.2 Materiais Poliméricos

Tratando-se de um dispositivo cujo funcionamento será dentro do corpo humano, este terá que ser composto e revestido por um material polimérico biocompatível que garanta boas propriedades mecânicas, físicas e químicas, bem como uma elevada resistência ao desgaste. A análise de qual será o melhor material para este tipo de uso será descrita e estudada a seguir.

Os polímeros termoplásticos são feitos, na generalidade, por uma cadeia molecular longa e linear que, numa sequência em cadeia de larga escala, exhibe mobilidade e deformação sob forças de corte acima da sua temperatura de deformação, sendo que esta deformação é reversível, ou seja, o material volta ao seu estado inicial. Sempre que se ultrapassa essa temperatura, os movimentos térmicos da matriz são suficientes para ultrapassar as forças inter e intramolecular. Sempre que se encontra à temperatura ambiente, este tipo de material tem um comportamento de um sólido viscoelástico. O seu comportamento está dependente da sua cadeia morfológica, estrutura, cristalinidade e tipos de aditivos usados (utilizado muitas vezes para ajudar no processo). É fácil de tornar este material em vários tipos de produtos, devido a serem muito fáceis de maquinar/processar e são considerados como os materiais plásticos mais importantes da sua classe, bem como os mais abundantes para comercialização.

A chave para as suas características biocompatíveis reside no processo de maquinação destes materiais.

Foram identificadas, por Jones e Denning [23], nove, potenciais aplicações biomédicas:

- Aplicações de membranas, tais como oxigenadores extracorporais;
- Membranas bioativas, isto é, células artificiais de libertação controlada;
- Equipamento descartável, tais como seringas e sacos de sangue descartáveis;
- Material biodegradável e não-biodegradável como equipamento de sutura e adesivos;
- Dispositivos cardiovasculares como enxertos vasculares;
- Implantes ortopédicos e reconstrução;
- Dispositivos oftalmológicos tal como córneas e lentes de contacto;
- Material para reconstruções dentárias, como dentaduras;
- Produto de plástico degradável utilizado para mercadoria.

Durante este capítulo, 12 polímeros termoplásticos irão ser estudados e enquadrados dentro das aplicações descritas em cima, contendo as propriedades químicas, relacionamento das propriedades estruturais, tabelas com as propriedades físicas, mecânicas e térmicas e as condições de processamento de cada tipo de material termoplástico. Apenas pelas características estruturais dos polímeros, podem ser previstas as suas propriedades.

Na generalidade, quanto maior a massa/peso molecular, maior será o aumento das propriedades mecânicas, mas como consequência, vai aumentar a resistência ao escoamento fazendo com que o seu processamento seja mais difícil, aumentando o seu custo. No processamento de cada polímero é

mais apropriado utilizar uma vasta gama de massa molecular. O efeito de ramificação é significativo em moléculas lineares. Pequenas, mas numerosas e espaçadas de forma irregular, as ramificações, reduzem consideravelmente a possibilidade de secção de uma cadeia linear na formação de domínios, tipo cristais correspondente a cada polímero, será revelado uma menor rigidez. Como bom exemplo tem sido o polietileno de baixa densidade, de baixo grau de cristalinidade mas altamente ramificado em relação aos produtos de pouco ramificados de alta densidade.

A taticidade (indica que os grupos laterais podem estar posicionados em direcções distintas relativamente à cadeia principal, de forma que não são convertíveis por rotação [24]) das moléculas dos polímeros afecta fortemente a cristalinidade e rigidez. Por exemplo, o PP que se comercializa é, normalmente, 90~95% isotático, rígido, altamente cristalino e com uma temperatura de fusão alta, enquanto o PP atático é um material amorfo pouco elástico e de pouco valor. Entre os polímeros comercializados, quanto maior for a quantidade de material isotático, maior cristalinidade, maior é o ponto de transição, rigidez, tensão de cedência, módulo e dureza. As forças intermoleculares e intramoleculares influenciam as propriedades dos polímeros. Ligações de hidrogénio ou Van der Waal's como outras forças de dispersão entre as moléculas adjacentes, produzem um enorme aumento da temperatura de fusão.

Quando é criada uma barreira de elevada energia para rotações moleculares, esta impede a capacidade das moléculas para assumirem o arranjo necessário para a formação de cristais. O polimetilmetacrilato (PMMA) e o policarbonato (PC) existem num estado amorfo e são completamente transparentes. A cristalinidade é controlada, tanto por factores estruturais como por condições de processamento. Do ponto de vista do processamento deste tipo de polímeros, quanto maior for a cristalinidade, maior é o encolhimento observado após o processamento do produto. Os polímeros termoplásticos existem, quer em estados amorfos ou semi-cristalinos. A razão entre estes dois estados, afecta fortemente as propriedades do material, sendo que pode ser caracterizado recorrendo a uma análise por raio-X e pela observação do comportamento térmico dos polímeros. Os termoplásticos amorfos são normalmente transparentes e não têm uma temperatura de fusão fixa, tal como acontece com os termoplásticos semi-cristalinos. São, também, menos resistentes a ataques de soluções solventes. Os termoplásticos semi-cristalinos são mais resistentes ao desgaste e à fadiga, devido à presença de cristalitos, como é o caso do poliacetal, onde a experiência em seres vivos como por exemplo válvulas cardíacas mecânicas, tem mais de 20 de anos.

O principal requisito para que um polímero seja utilizado no corpo humano é a sua biocompatibilidade para com os tecidos e fluidos do corpo humano. A biocompatibilidade depende, intrinsecamente, da composição natural do polímero e dos aditivos presentes. Nem sempre é possível distinguir um polímero para aplicação médica de um polímero convencional. Os polímeros são seleccionados a partir de lotes que servem propósitos gerais ou são utilizados de forma genérica, mas quando são escolhidos é com base nas suas propriedades mecânicas e condições de limpeza ou análise de elementos. Quando este tipo de material é processado, deve-se ter o cuidado de utilizar-se salas limpas de forma a evitar contaminações do material. A não ser que seja divulgado ou se utilize polímeros "puros", ainda há uma incerteza inerente acerca dos constituintes dos polímeros,

mas devido aos novos desenvolvimentos sobre os polímeros biocompatíveis este tipo de situação tem evoluído.

Polietileno (PE)

Comercialmente o polietileno é produzido através de várias densidades de etileno (desde linear baixo até ao ultra alto). Há quatro grupos distintos para o processamento de polímeros de etileno:

- Processos a alta pressão;
- Processo de *Ziegler*;
- Processo de *Phillips*;
- *Standard Oil (Indiana) Process*.

Os polímeros de alta pressão [25] são os que revelam uma densidade de gama mais baixa de polietileno ($0.915\text{--}0.94\text{ g/cm}^3$) e ainda uma baixa gama de peso molecular. Até meio de 1950, todos os polietilenos comercializados eram produzidos por processos a alta pressão. Este tipo de material seccionável apresenta um peso molecular médio, em torno dos 50000. Os polímeros de *Ziegler*[26] estão, entre os processos a alta pressão e os de *Phillips* e *Standard Oil*, no que toca a densidade (ca. 0.945 g/cm^3). De todos os polímeros comercializáveis, os que têm maior densidade são os polímeros de *Phillips* (ca. 0.96 g/cm^3), sendo que em conjunto com o processo de *Ziegler*, os polímeros são produzidos a baixa temperatura e pressões e devido a uma modificação na sua estrutura obtém-se uma densidade mais elevada, uma maior dureza e um ponto de transição mais elevado. O processo “*Standard Oil*” resulta numa densidade de produto idêntica ao processo de *Phillips*, cerca de 0.96 g/cm^3 . Processo esse, de fase gasosa, desenvolvido pela *Union Carbide*, para fazer polímeros lineares de baixa densidade (LLD-PE), destinados a produzir um PE com ramificações curtas na estrutura. Os polímeros de alta pressão possuem mais ramificações. No caso inverso, estão os polímeros de alta densidade (HD-PE) produzidos pelos métodos de *Ziegler* e *Phillips*, contendo apenas 3 a 5 ramificações por 1000 C-átomos e os LLDPE têm muito poucas ramificações. O ponto fraco da estrutura encontra-se localizado na ramificação sendo bastante sensível aos efeitos ambientais. O número de ramificações do PE influencia a cristalinidade do PE. Um grau elevado de cristalinidade associado a um denso pacote guia-nos para cristais de maior dimensão e de maior densidade (LDPE $<1\text{ }\mu\text{m}$; LLDPE, $2\text{--}4\text{ }\mu\text{m}$; HDPE, $2\text{--}8\text{ }\mu\text{m}$). A cristalinidade aumenta sempre que se baixa a taxa de arrefecimento. Apenas o HDPE e o PE de muito alto peso molecular (UHMW-PE) são utilizados para aplicação médica. Quimicamente, o PE é inerte, contudo está sujeito a oxidação e halogenação. Químicos, como o ácido nítrico, provocam deterioração oxidativa e afectam as propriedades mecânicas do PE. O PE deve ser mantido em contacto com agente halogénicos e com o meio ambiente. O PE de baixo peso molecular pode ser dissolvido a alta temperatura e pode ser dilatado através do uso que químicos, como o benzeno e xileno.

Polipropileno (PP)

O PP é um polímero de adição do propileno. A estrutura química do PP é frequentemente descrita como uma repetição da unidade 2-metilenoglicol. Durante a polimerização, o grupo característico de CH_3 pode ser incorporado espacialmente de diferentes formas na sua estrutura

macromolecular. Os produtos resultantes possuem diferentes propriedades e estão classificados como:

- PP isotático, onde os grupos de CH_3 estão do mesmo lado da cadeia principal;
- PP sindiotática, onde os grupos de CH_3 estão simetricamente arranjados nos dois lados da cadeia principal;
- PP atático, onde os grupos de CH_3 estão distribuídos de forma aleatória na sua relação espacial com a cadeia principal.

O polímero atático é um material amorfo, semelhante a borracha de pouco valor, enquanto o polímero isotático é duro, altamente cristalino e com um ponto de fusão alto. Cerca de 90-95% dos polímeros comercializados são isotáticos. Dentro da gama dos polímeros comercializados, quanto maior a quantidade de material isotático, maior será a cristalinidade e portanto, maior será a temperatura de transição, rigidez, tensão de cedência, modulo e a dureza. As propriedades dos polímeros, durante a sua construção, do tamanho e do tipo de cristais formados na sua estrutura.

Os pesos moleculares dos polipropilenos variam entre estes valores, $M_n = 38\,000\sim 60\,000$ e $M_w = 220\,000\sim 700\,000$ com os valores de $M_w/M_n = 5.6\sim 11.9$, sendo estes valores maiores que os normalmente encontrados no PE. O peso molecular mais elevado dos polímeros de propileno foi introduzido em 1954 por G. Natta, usando um processo de produção modificado de Ziegler e comercializado em 1957 por Montecatini, sob o nome comercial de Moplen. Foi seguido em 1983 pelo processo de Spheripol, em 1988 pelo processo de Valtec e em 1990 pelo processo de Himont. A grande influência do peso molecular e da distribuição do peso molecular reside nas propriedades reológicas.

Embora o PP e o PE sejam similares estruturalmente, o PP possui uma densidade mais baixa, cerca de 0.90 g/cm^3 e uma maior temperatura de transição (T_g) e temperatura de fusão (T_m). Pelo facto de o PP possuir uma temperatura de fusão mais elevada dá-lhe a possibilidade de ser esterilizado por autoclave. O PP revela uma resistência química muito parecida com o PE de alta densidade, mas é mais susceptível à oxidação, degradação química e reticulação (irradiação, luz ultravioleta e outros meios físicos). O PP é também melhor, em relação ao PE, na resistência à fluência e ao meio ambiente.

Poliuretano (PU)

Os PU são blocos de co-polímeros contendo blocos de poliéteres ou poliésteres de baixa massa molecular ligados entre si por um grupo de uretano. A variedade de ligações de polímeros resulta da subsequente reacção de grupos de uretano com isocianatos e de isocianatos com amina, água ou ácidos carboxílicos.

Esta secção será focada nos elastómeros de poliuretano termoplástico. Estes polímeros são baseados em três nanómetros:

- Uma fonte de isocianato;
- Macroglicol ou carbonato;
- Um extensor da cadeia ou um agente de cura.

Os isocianatos podem ser aromáticos ou alifáticos, embora os PU à base alifática são mais caros, com propriedades físicas inferiores não mostrando fragilização, enfraquecimento e escurecimento progressivo como acontece com os seus equivalentes aromáticos.

As propriedades físicas e biológicas finais dos PU dependem, principalmente do tipo de macroglicol usado na composição do polímero. Os PU à base de poliéter são menos sensíveis à hidrólise e, portanto, mais estáveis em aplicações *in vivo*. Os PU à base de poli-caprolactona, devido à sua cristalização rápida, podem ser usados como adesivos sensíveis à pressão e activados por solventes. Para aplicações médicas, os PU à base de poliéter, particularmente os à base de politetrametileno-éter-glicol (PTMEG), têm sido bastante utilizados. Entre os extensores de cadeia, há duas possibilidades, os monómeros disfuncionais e os monómeros multifuncionais. Para a produção de elastómeros lineares, apenas são usados os extensores de cadeia disfuncionais. Este tipo de material produz um poliuretano termoplástico com excelentes condições de processamento, boas propriedades físicas e transparente.

Os PU são bastante sensíveis a ácidos fortes, nomeadamente, álcalis, aromáticos, álcool, água quente, ar húmido quente e vapor saturado. Deve-se ter bastante cuidado com a estabilidade hidrolítica, sempre que o PU é utilizado. Contudo, PU é bastante resistente a ácidos fracos, álcalis fracos, ozono, oxigénio, graxa mineral, óleos e petróleo. Existem dúvidas quanto à estabilidade da oxidação dos PU à base de PTMEG. O policarbonato de uretano é um promissor substituto com uma boa estabilidade de oxidação.

Os PU termoplásticos são caracterizados segundo as seguintes características:

- Grande capacidade de alongamento até à fractura e grande flexibilidade (mesmo a baixa temperatura);
- Baixa deformação permanente em carregamentos estáticos e dinâmicos;
- Boa performance à fricção e à abrasão;
- Alto poder de amortecimento;
- Alta resistência à corrente eléctrica e à luz UV;
- Não é plastificado.

Plitetrafluoretileno (PTFE)

O politetrafluoretileno, PTFE, é um produto polimerizado do tetrafluoretileno, descoberto por R.J Plunkett of Du Pont em 1938. O polímero é linear e livre de qualquer quantidade significativa de ramificações. Devido à estrutura compacta leva-nos a uma molécula de grande robustez o que resulta num polímetro com elevado ponto de fusão cristalino e estabilidade térmica.

O peso molecular médio do PTFE comercial está situado entre os 400 000 a 9 000 000. O grau de cristalinidade do polímero alcança os 94%. As propriedades dos moldes do PTFE são influenciadas, consideravelmente, pelas condições de processamento e dos graus dos polímeros. Um arrefecimento lento leva a uma maior cristalinidade o que vai afectar, não só as propriedades físicas bem como, as propriedades térmicas.

O PTFE é um material robusto e flexível com uma tensão de cedência moderada e uma excelente resistência ao calor, químicos e à passagem de corrente eléctrica. O polímero não é molhado e não absorve água. A permeabilidade para com os gases é baixa, e a taxa de transmissão de vapor de água é aproximadamente metade dos polímeros de PE de baixa densidade e o PE tereflatado. Tem também o mais baixo coeficiente de fricção de todos os sólidos e os coeficientes dinâmicos e estáticos de fricção são iguais. A resistência à abrasão é baixa, a estabilidade térmica do PTFE é excelente até 300 °C mas degrada-se sempre que é exposto a elevada energia de radiação.

Em 1963, no Japão, foi descoberto um processo para expandir o PTFE durante a extrusão, assim nasceu o e-PTFE com bom desempenho na fabricação de próteses para enxertos vasculares.

Para além das boas características em relação ao escorregamento e desgaste, as grandes vantagens do PTFE são:

- Resistência química praticamente universal;
- Insolúvel para com praticamente todos os solventes até 300 °C;
- Grande estabilidade térmica;
- Matem-se sempre funcional entre os -270 °C e os 260 °C;
- Baixa adesão;
- Baixo coeficiente de fricção;
- Muito boas propriedades eléctricas e isolantes;
- Resistência a pressões elevadas e degradação, mas limitada para aplicações em componentes estruturais devido ao baixo módulo de elasticidade.

Cloreto de polivinilo (PVC)

Os polímeros de PVC comercializados são grandemente amorfos e com moléculas ligeiramente ramificadas com os resíduos dos monómeros dispostos de forma ordenada. O peso molecular para a maior parte dos polímeros comercializados então dentro dos $M_w = 100\,000 \sim 200\,000$, $M_n = 45\,000 \sim 64\,000$, embora os valores possam ser mais baixos que 40 000 e mais altos que 480 000 para um peso molecular médio. A relação M_w/M_n é cerca de 2 para o material comercial, embora possa aumentar quanto maior for o grau do peso molecular.

A polaridade é uma forte atração inter-cadeia dão ao PVC uma maior dureza e rigidez em relação ao PE. Por conseguinte, o PVC possui uma maior constante dielétrica e um maior factor de potência em relação ao PE, embora a temperaturas abaixo da temperatura de transição do vidro o factor de potência ser relativamente baixo (0.01-0.05 a 60Hz) devido à imobilidade do dipolo. O PVC é utilizado, maioritariamente em forma plástica. Existem muitos materiais que são plastificantes adequados para o PVC. Esses materiais têm parâmetros de solubilidade semelhantes ao PVC, isto é, cerca de $19.4 \text{ MPa}^{1/2}$. São fracos aceitadores de prótons e sendo a mistura de incorporação a temperaturas elevadas para dar estabilidade à mistura a temperatura ambiente.

A libertação de baixo peso molecular plastificante resultou no desenvolvimento de plastificantes poliméricos, mas hoje em dia ainda é muito utilizado o éster que é bastante eficaz na plastificação[27][28][20].

PVC não Plastificado

- Elevada resistência mecânica, rigidez e dureza;
- Baixa resistência ao impacto quando se encontra num estado não modificado;
- Translucido a transparente (dependendo do método de manufacturação);
- Boas propriedades eléctricas quando submetido a uma baixa voltagem e/ou a pequenas variações de frequência;
- Alta resistência química.

PVC Plastificado

- Flexibilidade ajustável;
- Dependendo do tipo de plastificante utilizado, a dureza é muito depende da temperatura;
- Translucido a transparente;
- Boas propriedades eléctricas quando submetido a uma baixa voltagem e/ou a pequenas variações de frequência;
- A resistência química está dependente da formulação e muito dependente da temperatura;
- Os polímeros contem menos de 1ppm de monómero de cloreto de vinilo.

Poliamida (PA)

Quimicamente, as poliamidas podem ser divididas em dois grupos:

- Os baseados em diamina e ácidos dibásicos;
- Os baseados em aminoácidos e lactamas. [29]

Os nylons comercializados são dominados por dois tipos de produtos, neste caso o nylon 66 e o nylon 6 do ϵ -caprolactama.

A poliamida alifática é linear e fácil de cristalizar, mas as suas condições de cristalinidade varia largamente. O conteúdo cristalino pode ser 50 a 60% quando efectuado a um arrefecimento lento e 10% quando efectuado a um arrefecimento rápido.

Os PA são excelentes na capacidade de formação de fibras devido às suas ligações em cadeia em forma de H e ao alto grau de cristalinidade que eleva a sua robustez na direcção da fibra [20]. Os PA são higroscópico e perdem parte da sua robustez quando aplicado em seres vivos (*in vivo*). A região amorfa da cadeia das poliamidas é demasiado sensível à água. Quanto maior for o grau de cristalinidade, menor será a capacidade de absorção de água e, por isso, menor será o polímero afectado pela humidade. A absorção de água reversível está ligada à mudança de volume, portanto às suas dimensões. Sempre que se faz a modelação do PA as propriedades mecânicas dependem do peso molecular, cristalinidade e do teor de humidade. A seco, acabado de moldar, todos os tipos de PA são duros e frágeis, mas quando condicionados, são robustos e resistentes ao desgaste. De forma a obter-se boas propriedades mecânicas é necessário atingir-se pontos de fusão elevados onde temperaturas entre os 120-150 °C são as ideias para este tipo de material.

Estas poliamidas são apenas solúveis em alguns solventes, nomeadamente, ácido fórmico, ácido acético glacial, fenóis e cresóis, ou então com parâmetros de alta solubilidade semelhantes. Os nylons possuem uma resistência excepcional aos hidrocarbonetos, sendo que os ésteres, halogenetos de alquila e glicóis afectam um pouco o nylon. O álcool pode, por vezes fazer dilatar os polímeros e, em certos casos, dissolver copolímeros. Os ácidos minerais atacam os nylons, mas a taxa com que esse ataque é efectuado depende do tipo de nylon, da natureza e concentração do ácido. O ácido nítrico é sempre activo em todo o tipo de concentrações. À temperatura ambiente, os nylons têm uma muito boa resistência aos álcalis, mas a resistência é mais limitada sempre que se eleva a temperatura [28].

De forma genérica os PA podem ser caracterizados pelas seguintes premissas:

- Alta resistência, rigidez e dureza;
- Elevada distorção a temperaturas elevadas;
- Elevada resistência ao desgaste, escorregamento e boas propriedades no funcionamento a seco;
- Boa capacidade de amortecimento;
- Boa resistência a solventes, combustíveis e lubrificantes;
- Atoxico;
- Facilidade de processamento do material;
- As poliamidas alifáticas são parcialmente cristalinas, deste modo, opacas;

- Devido à humidade são afectadas, não só as propriedades mecânicas, mas também as dimensões dos moldes.

Poliacrilatos (PMMA)

Os poliacrilatos são baseados em ácidos de acrílico, metacrílico e nos seus ésteres. Entre eles, o polimetilmetacrilato (PMMA) e poli-hidroxietilmetacrilato (PHEMA) encontraram grande aplicação no mundo dos materiais biomédicos. O historial clínico dos poliacrilatos começou quando, fragmentos de uma capota de um avião em plástico PMMA, foram descobertas num ferido e não se observou nenhuma reacção alérgica ou crónica [20][23].

Em condições normais, o PMMA é um material transparente duro. O seu peso molecular é a propriedade principal e a mais determinante. O PMMA de elevado peso molecular pode ser fabricado através da polimerização por radicais livres (polimerização a granel, em emulsão e em suspensão). Polimerização a granel é utilizada para produzir produtos semi-acabados por fundição, como por exemplo, folha/chapa, perfis e até tubos, sendo que através da fundição de polímeros se obtêm melhores propriedades mecânicas e um acabamento superficial de melhor qualidade [28][30]. O material fundido têm um peso molecular médio em torno dos 10^6 enquanto a T_g é à volta dos 106 °C. Devido ao grande emaranhamento molecular que este tipo de polímeros possui, previne a que este funda abaixo da sua temperatura de decomposição, aproximadamente 170 °C.

O PMMA, sendo um polímero amorfo, tem parâmetros de solubilidade em torno dos 18.8 MPa^{1/2} e é solúvel em vários solventes que apresentem parâmetros de solubilidade semelhantes, como é o caso do acetato de etilo (δ : 18.6 MPa^{1/2}), dicloreto de etileno (δ : 20.0 MPa^{1/2}), tricloroetileno (δ : 19 MPa^{1/2}), clorofórmio (δ : 19 MPa^{1/2}) e tolueno (δ : 20 MPa^{1/2}). O polímero é atacado por ácidos minerais mas é resistente a álcalis, água e há maioria das soluções aquosas de sais inorgânicos. Um certo número de materiais orgânicos, não solventes, pode provocar fissuras e fracturas, como por exemplo os álcoois alifáticos.

As propriedades características do PMMA são:

- Alta resistência, rigidez e dureza;
- Os homopolímeros são frágeis e os copolímeros são duros;
- Resistente a riscos e superfície de alto brilho capaz de ser polida;
- Transparência como água, sendo que os copolímeros apresentam, uma inerente, cor amarelada;
- Elevada temperatura de distorção provocada pelo calor;
- Boas propriedades eléctricas e dieléctricas;
- Resistente a ácidos fracos e soluções alcalinas, bem como a solventes não polares, graxa, óleo e água;
- Susceptível à fractura por pressão;
- Inflamável;
- De fácil processamento e maquinação;

- Muito fraca resistência à deformação a temperaturas um pouco acima da temperatura ambiente;
- Elevada viscosidade de fusão devido à alta rigidez proporcionada pela estrutura das moléculas causada pela restringida em torno das ligações em C na cadeia da espinha dorsal.

Poliacetato (POM)

Os poliacetatos podem ser divididos em dois grupos, os acetatos homopolímeros e os acetatos copolímeros. Seja os homopolímeros ou os copolímeros, estão disponíveis numa variedade de pesos moleculares ($M_n = 20\,000 \sim 100\,000$). O homopolímero é um polímero de formaldeído, cuja a sua estrutura molecular é composta por repetidas unidades de oximetileno [31]. Produções em larga escala de polímeros de formaldeído, isto é poliacetato, começaram nos Estados Unidos da América em 1958 [32][33]. Em 1959, Delrin foi a primeira pessoa a comercializar este tipo de polímeros para a empresa “Du Pont Company”. No caso dos copolímeros, a “Celanese Corporation of America” introduziu-os no mercado sob o nome de “Celcon” em 1960. Uma das maiores vantagens do copolimerização é conseguir estabilizar o poliacetato pois os homopolímeros tendem a despolimerizar e a eliminar o formaldeído. O método mais importante de estabilização passa pela modificação estrutural do polímero, por exemplo a copolimerização por éter cíclico.

O poliacetato tem uma estrutura muito simples, como o polietileno. Ao contrário do PE, o poliacetato não possui ramificações e as suas moléculas estão mais próximas umas das outras. O polímero resultante é mais duro e tem um ponto de fusão mais elevado em relação ao PE (175 °C para os homopolímeros) e exibem uma maior cristalinidade (77~85%).

Para temperaturas abaixo dos 70 °C ainda não foram encontrados solventes capazes de danificar este tipo de polímero. Quando se utilizam solventes com parâmetros de solubilidade semelhante, a dilatação pode ocorrer (δ : 22.4 MPa^{1/2}), contudo o poliacetato deve ser mantido fora do alcance de fortes ácidos, álcalis e agentes oxidantes. A água não degrada o polímero, mas pode afectar as dimensões do produto através da sua permeabilidade e dilatando-o. A exposição prolongada a luz ultravioleta faz com que a superfícies escame e reduz o peso molecular do polímero. Os poliacetatos, seja os homopolímeros e os copolímeros, são sensíveis à radiação. O limite de dano causado pela radiação está estimado em 0.5 Mrad, com 25% de danos esse valor é 1.1 Mrad [34].

De de uma forma resumida, as características mais importantes que este polímero revela são as seguintes:

- Tensão de cedência elevada, boa resistência à tensão de corte, rigidez e resistência;
- Relação deformação/tensão previsíveis;
- Comportamento dimensional é previsível;
- Boa resistência à corrosão e química;
- Resistente à abrasão;
- Boa aparência e baixo peso;
- Praticamente todas as classes suportam o contacto com produtos alimentares;

- De fácil processamento;
- Custos competitivos.

Em jeito de conclusão o enorme sucesso comercial do poliacetal é obtido através de uma muito boa/alta resistência à fadiga e à deformação. A resina acetal revela uma superior resistência à deformação em relação ao nylon.

Policarbonato (PC)

O PC é termoplástico linear composto à base do bisfenol A. Quando em 1898 Einhorn decidiu reagir dihidroxi de benzina com fosgénio, numa solução de piridina [28], começou a produção deste tipo de material na Alemanha e nos Estados Unidos da América em 1958. O PC para uso geral é um poliéster linear de ácido carbónico onde os fenóis dihidricos são ligados através de grupos de carbonatos, enquanto os de classe padrão são à base de bisfenol A e fosgénio [35].

Devido à sua estrutura principal molecular ser rígida, os PC à base de bisfenol A apresentam uma temperatura de fusão elevada ($T_m = 225 \sim 250 \text{ }^\circ\text{C}$) e uma temperatura de transição vítrea, também ela elevada ($T_g = 145 \text{ }^\circ\text{C}$). O polímero não mostra qualquer cristalinidade. Após o recozimento do polímero a temperaturas em torno dos 80 e 130 $^\circ\text{C}$ há um pequeno incremento na densidade originando uma diminuição do volume disponível e uma larga queda na sua resistência ao impacto.

A cristalinidade limitada contribui para uma maior resistência do PC, pois foram efectuados ensaios onde amostras altamente cristalinas, através de um aquecimento bastante prolongado acima da temperatura de transição vítrea ou por precipitação, revelaram uma fragilidade bastante assinalável, apesar de manter uma boa resistência ao impacto e resistência à fluência. Para forças de tracção de 0.75 % ou mais pode surgir fracturas ou fissurações no material. O índice de refacção do PC situa-se entre os 1.56 a 1.65 (maior em relação aos PMMA e borracha de silicone) e a sua transparência é de 85 a 90% apenas alcançada na região onde incide luz visível [30].

A resistência química do PC é fraca e a hidrólise do PC alifático é mais proeminente do que o PC de bisfenol A. É um material resistente a ácidos minerais diluídos (25%) e a soluções alcalinas diluídas, com excepção da soda caustica e hidróxido de potássio. Quando a resina entra em contacto com agentes de hidrólise organofílicas, como amónia e aminas, os anéis de benzina dão uma pequena protecção e a reacção dá-se de forma muito rápida. A ausência de ligações C-H, secundárias e terciárias, conduz a um elevado grau de estabilidade de oxidação. A oxidação acontece apenas sempre que se aquece os *thin films* à temperatura do ar acima dos 300 $^\circ\text{C}$.

As propriedades típicas e as mais relevantes deste polímero são as seguintes:

- Baixa densidade;
- Elevada resistência, rigidez, dureza e robustez entre as seguintes temperaturas (-150 a +135 $^\circ\text{C}$), quando não reforçados e entre (-150 a +145 $^\circ\text{C}$) quando reforçados;
- Transparência cristalina, alto índice de refacção e brilho superficial elevado;
- O material pode ser colorido em todos os tons mais importantes, pode ser transparente, opaco e translucido e as cores têm grande profundidade;
- Boas propriedades de isolamento eléctrico que não são afectadas pela humidade;
- Elevada resistência ao desgaste para espessuras maiores que 0.75mm;

- Elevada resistência a altas energias de radiação;
- Auto extingüível.

Como principais desvantagens:

- O processamento deste tipo de material requer cuidados;
- Resistência química limitada;
- Sensível ao encaixe e quando sujeito a pressões mais elevadas pode fracturar.

Politereftalato de Etileno (PET)

O PET é um poliéster termoplástico obtido através da condensação de, ácido tereftálico ou tereftalato de dimetila, com o etilenoglicol [36]. No final do ano de 1920, *J.R. Whinfield e J.T. Dickson*, descobriram o PET [37]. Em 1930 começou a ser comercializado pela *Du Pont Company* [28], como nome de *Dracon[®]*, seguida pela *Imperial Chemical Industries (ICI)*, com o nome de *Terylene[®] Films*.

O peso molecular médio está distribuído desde as 15 000 até 20 0000, onde as propriedades físicas do PET são fortemente determinadas pelo grau de cristalinidade, que varia entre os 30 e 40%, dependendo das condições de processamento. A taxa de cristalização do PET é consideravelmente menos que o poliacetal (POM) e HDPE. A taxa de crescimento de esferólitos é apenas de 10 µm/mm para o PET, 400 µm/mm para o POM e 5000 µm/mm para HDPE [30]. De forma a obter-se uma melhor cristalinidade, a temperatura do molde deve ser equivalente à temperatura para o máximo crescimento, temperatura, essa, em torno dos 175 °C, maior em relação ao POM e HDPE. Os agentes de cristalização rápida, nucleação reduzem os tempos de ciclo do processo, permitindo assim baixas temperaturas de molde, abaixo de 100 °C, levando a esferólitos muito finos em moldes muito mais rígidos.

A permeabilidade do PET ao vapor de água é mais elevada em relação aos poliolefinas mas mais baixo quando comparado com PC, PA e POM. É necessário recorrer-se a antioxidantes para prevenir a oxidação dos segmentos de poliéter no elastómero de poliéster termoplástico. A resistência química para o PET é bastante aceitável especialmente a ácidos, álcalis e solventes orgânicos.

As características típicas para um PET parcialmente cristalino são:

- Elevada rigidez e resistência;
- Melhor resistência à fluência em relação ao POM;
- Devido a ter uma superfície rígida é capaz de ser polido;
- Elevada estabilidade dimensional;
- Elevada resistência química, excepto quando são utilizados soluções ácidas e alcalinas muito fortes.

Poliéter-éter-cetona (PEEK)

O PEEK é um polímero que combina rigidez conjugado com grupos aromáticos e flexíveis de segmentos de éter. Foi pela primeira vez, preparado em laboratório, em 1977 e entrando no mercado em 1978 pela *ICI*, sob nome de *Victrex* [28].

A distribuição dos anéis aromáticos e de grupos polares flexíveis na cadeia afecta a T_g , sendo que o PEEK possui uma T_g à volta de 145 °C e T_m aproximadamente 335 °C. O poliéter Cetona (PEK) tem um T_g aproximadamente de 165 °C e um T_m aproximado de 342 °C. Normalmente, devido à rigidez da cadeia e ao tamanho dos anéis aromáticos, existe uma dificuldade para estes polímeros cristalizarem e, embora permaneça maioritariamente amorfo [38], o PEEK é um termoplástico parcialmente cristalino. O ponto máximo de cristalinidade, cerca de 48%, é alcançado quando o material é fundido a 256 °C. [30]. Os polímeros de PEEK podem ser fundidos [28]. Outras características específicas que os PEEK possuem são a excelente resistência a uma variada gama de energia de radiação, boa resistência à fractura provocada pela pressão do ambiente circundante. O PEEK possui excelente resistência química e pode ser utilizado em ambientes muito agressivos.

As principais características reveladas por este material são:

- Elevada resistência à tracção e resistência à flexão;
- Elevada resistência ao impacto;
- Limite de fadiga alto;
- Boas propriedades eléctricas numa vasta gama de temperaturas;
- Boas propriedades de escorregamento e desgaste;
- Elevada resistência química;
- Elevada resistência à hidrólise;
- Elevada resistência à radiação;
- Baixa inflamabilidade, e muito baixa emissão de gases ou fumo;
- De fácil processamento, sem ser necessário tratamento térmico após a injeção dos moldes.

Polisulfona (PS)

A polisulfona é um polímero que possui características semelhantes aos metais leves [20]. A primeira vez que a polisulfona foi comercializada foi em 1965, pela empresa *Union Carbide* sob o nome de *Bakelite Polysulfone*, mas que actualmente é comercializada com o nome de Udel®. Em 1972 a empresa *ICI* apresentou o polyethersulfone Victrex®. No final do ano 1970 foi lançado pela *Union Carbide* uma polisulfona de elevada dureza. Embora os polímeros que são comercializados sejam lineares e a maior parte deles terem estruturas regulares são praticamente todos amorfos. O suporte principal das estruturas aromáticas leva-nos a temperaturas de transição vítrea muito altas, valores compreendidos entre os 190 e 230 °C. Os materiais comercializados pela *Union Carbide* possuem uma segunda transição a -100 °C e os polímeros da *ICI* a -70 °C. os valores típicos de M_n são à volta de 23 000.

A característica mais diferenciadora da estrutura principal da cadeia deste tipo de material reside no grupo de diphenylene sulfone. Os átomos de enxofre presentes em cada grupo estão no estado de oxidação mais elevado e tendem a atrair electrões dos anéis adjacentes de benzeno, portanto, resiste a qualquer tendência de perder electrões para um agente oxidante. As polisulfonas demonstram grande capacidade de resistência à oxidação. A natureza aromática do *diphenylene sulfone* consegue

absorver, de forma considerável, uma energia aplicada sob a forma de calor ou radiação resistindo assim à degradação térmica. Os grupos de *diphenylele sulfone* conferem a todas as moléculas do polímero uma inerente característica de estabilidade térmica, resistência à oxidação e rigidez a elevadas temperaturas

Devido ao potencial que estes polímeros revelam na boa resistência ao impacto e a baixa ductilidade para temperatura de -100 °C com uma resistência elevada ao alongamento, há ruptura e tracção, devido à boa dissipação de energia. Na maioria das condições, as propriedades de impacto rivalizam com as dos policarbonatos de bisfenol A. Ao contrário do policarbonato, a polisulfona consegue exibir uma excelente resistência à hidrólise ou redução de peso molecular, mesmo a altas temperaturas. Testes, que ocorreram durante mais de 10 000 horas, para verificar a estabilidade à hidrólise das polisulfonas, não se observou qualquer perda de peso molecular por parte do material.

Os polímeros são estáveis a ácidos aquosos inorgânicos, álcalis, soluções salinas, hidrocarbonetos alifáticos e óleos de parafina, transparentes com capacidade de esterilização a vapor, e livres de cheiro e sabor. Este tipo de material não deve entrar em contacto com cetonas, solventes aromáticos, hidrocarbonetos clorados e solventes polares orgânicos. Sempre que expostos a água ou vapor o material pode fissurar. Contudo, a polisulfona, num teste de 300 horas, mostrou-se resistente a fissurações e conservou 90% da sua resistência ao impacto inicial. Para um material termoplástico a deformação é baixa quando exposto a temperaturas moderadas mas torna-se significativa quando se aproxima da sua temperatura de transição vítrea, no entanto as propriedades de desgaste não são tão boas como para os termoplásticos PE e POM [13].

De forma sucinta, mas principais características que este termoplástico possui são:

- Elevada resistência, rigidez e dureza entre os -100 °C e +150 °C e num período de curto de tempo de 180 °C;
- Elevada estabilidade térmica;
- Cristalino (ligeiramente para o amarelado);
- Processamento a alta temperatura;
- Elevada viscosidade de fusão;
- Elevada resistência química;
- Possibilidade de fractura quando sujeito a certos solventes;
- Elevada resistência a radiação β , γ , X e infravermelha (IR);
- Bom condutor de micro-ondas;

De uma forma genérica resumiu-se esta informação relativa a cada um dos materiais estudados nas páginas anteriores e as respectivas condições de processamento dos polímeros para aplicações em dispositivos biomédicos. Esta informação encontra-se em anexo.

Como se pode verificar há uma grande variedade de materiais poliméricos biocompatíveis e após uma análise detalhada dos mesmos, verificamos que irão ser utilizados diferentes tipos de materiais para diferentes partes do dispositivo. Neste caso, para os componentes internos da bomba peristáltica irá ser utilizado o material PEEK, pelas boas qualidades que apresenta, nomeadamente a

sua elevada resistência e resistência à flexão. Os componentes da prótese irão ser compostos por dois materiais distintos, o PU e o PTFE, este último como revestimento, para dar uma maior impermeabilidade e resistência ao dispositivo.

Todos eles revelam uma boa relação qualidade/preço, fundamental para tornar este dispositivo acessível a qualquer utente que necessite de recorrer a este implante.

4 Soluções Construtivas

Este capítulo centra-se no desenvolvimento do dispositivo implantável. O componente mais importante, ou seja, o mais inovador é o seu sistema de insuflação, passando de um modo de operação manual para um modo completamente automatizado. Assim, ir-se-á descrever, de forma pormenorizada todo este processo evolutivo do dispositivo.

O primeiro passo passou por se definir o comprimento dos vários elementos de ligação, pois neste caso irão ser diferentes, bem como dos demais componentes, como os cilindros, reservatório, bomba, sistema de alimentação. No caso dos cilindros e reservatório, utilizaram-se as medidas dos que actualmente são comercializados, já para os restantes componentes as suas dimensões foram dimensionadas de acordo com as restrições impostas pelo reservatório (bomba e sistema de alimentação que irá estar no interior deste) e os elementos de ligação cujo comprimento é inferior. A tabela 4.1 identifica as dimensões do dispositivo médico implantável.

Tabela 4.1: Dimensões do dispositivo médico implantável

	Reservatório	Cilindros	Elementos de Ligação
Volume (dm³)	0.022	-	-
Diâmetro interno (mm)	-	10	2
Diâmetro externo (mm)	-	14	4
Comprimento Cilindro grande (mm)	-	110	-
Comprimento cilindro médio (mm)	-	80	-
Comprimento do cilindro pequeno (mm)	-	50	-
Comprimento Bomba – Cilindros (mm)	-	-	120
Raio interno (mm)	-	5	1
Altura (mm)	10	-	-

Tal como referido anteriormente, durante o processo de investigação e desenvolvimento de qual seria o método mais eficaz e económico de se produzir este dispositivo formularam-se duas hipóteses baseadas em distintas soluções construtivas, que irão ser apresentadas seguidamente neste documento.

Após uma extensa pesquisa sobre qual seria a melhor bomba para que este sistema fosse o mais eficiente possível, chegou-se à conclusão que a bomba volumétrica poderia ser um sistema mais eficaz e até relativamente simples para o dispositivo, onde a ilustração 4.1 exemplifica de forma sucinta o seu funcionamento.

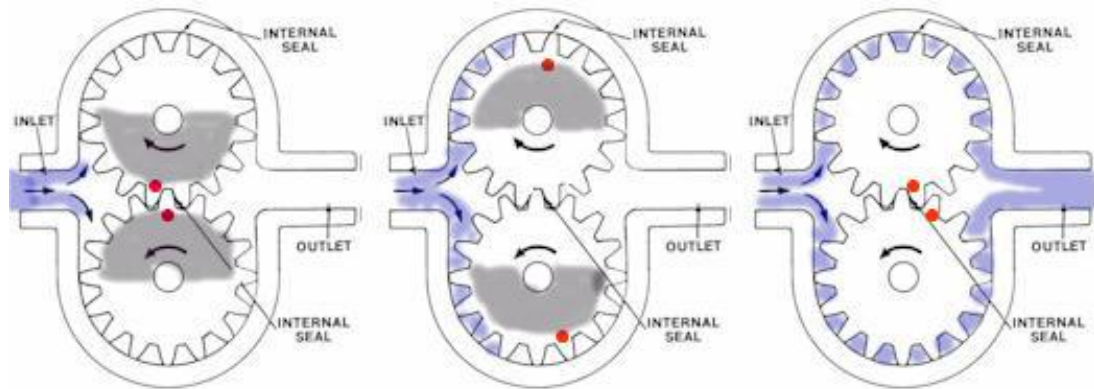


Figura 4.1: Exemplo do funcionamento de uma bomba volumétrica [39]

Nos seguintes parágrafos irão ser apresentados os cálculos do dimensionamento desta bomba.

Numa primeira fase calculou-se, secção a secção, todo o volume do dispositivo.

A expressão utilizada para calcular esse volume é:

$$V_T = V_{Tubo\ da\ Bomba} + V_{Tubo\ da\ bomba - Y} + 2 \times V_{Y - Cilindros} + 2 \times V_{Cilindros}$$

Constatou-se que o sistema nunca irá conseguir retirar a água existente no circuito, apenas deve ser possível retirar cerca de 50% do volume dos cilindros. Assim, e para efeitos de cálculo, no dimensionamento do sistema vai ser considerado apenas este volume:

$$V_{Insuflação} = \pi \times r_{Cilindro}^2 \times Comprimento\ do\ Cilindro\ Grande$$

Nos dispositivos de accionamento manual, são necessários cerca de 30 a 40 segundos para que o sistema fique insuflado. No cálculo do caudal, isto é, dividindo o volume de insuflação pelo tempo, foi construído um gráfico, representado pela ilustração 4.2, para se perceber qual o tempo médio de insuflação do novo dispositivo. Nos cálculos obtidos foi notória a melhoria dos tempos de insuflação, sendo bastante reduzido em relação aos dispositivos de accionamento manual.

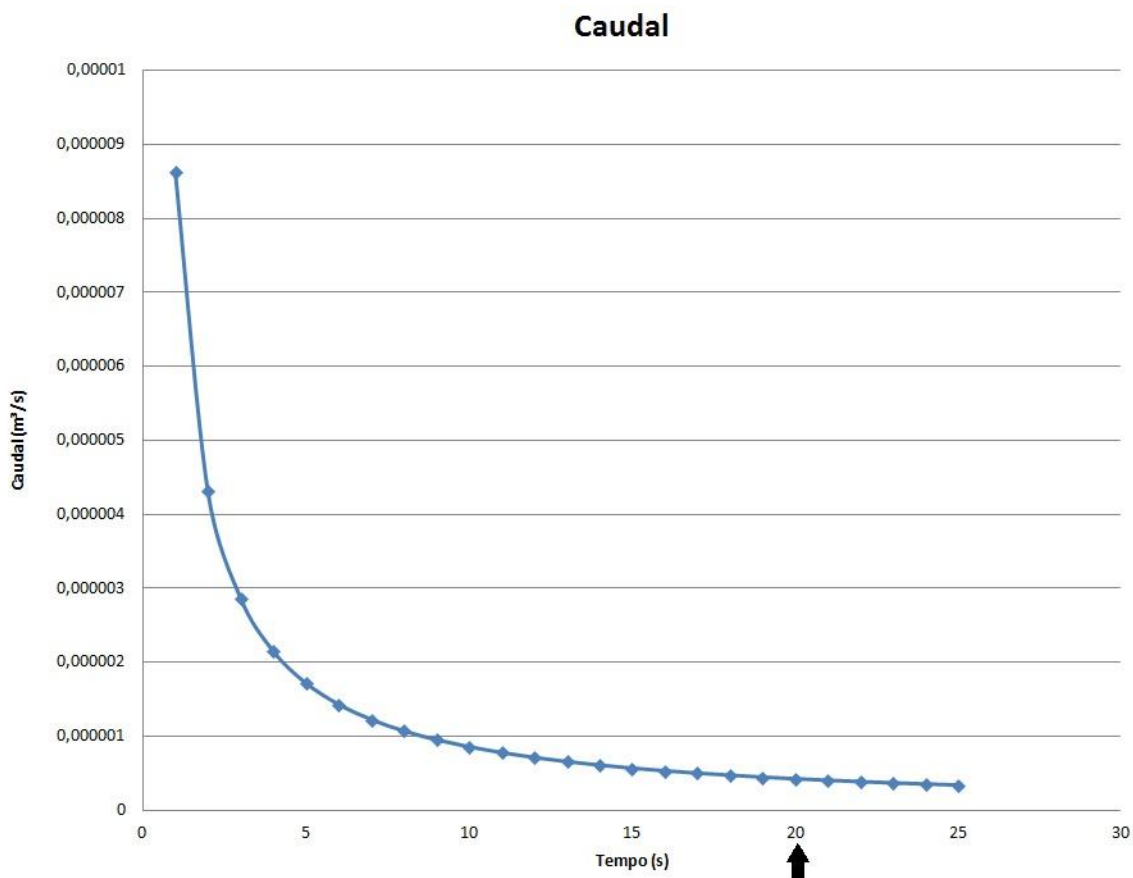


Figura 4.2: Variação do volume em função do tempo (caudal)

$$Q_T = \frac{V_{Insuflação}}{t} \text{ (m}^3/\text{s)}$$

Com os dados obtidos podemos começar o desenvolvimento do sistema de insuflação, neste caso da primeira solução construtiva, uma bomba volumétrica.

O valor do caudal irá ser um valor fixo e como mostra o gráfico, o caudal ao longo do tempo começa a estabilizar por volta dos 20 segundos, assim será esse o tempo escolhido para que o sistema fique insuflado e desinsuflado para o dimensionamento do sistema. A tabela 4.2 mostra os resultados alcançados relativos ao volume e ao caudal.

Tabela 4.2: Resultados relativos ao volume e caudal (Solução construtiva 1)

	Resultados
Volume total (m³)	0,000018
Volume de insuflação (m³)	8,64x10 ⁻⁶
Caudal de insiflação para t=20s (m³/s)	4,3x10 ⁻⁷

Uma bomba volumétrica possui duas rodas dentadas simétricas, uma motora e outra motriz. O primeiro passo passou por definir o diâmetro das rodas dentadas, tendo como limitações o espaço

disponível, pois todo o sistema de insuflação irá estar colocado dentro do reservatório. De forma a se perceber melhor os valores a calcular, a ilustração 4.3 indica os principais valores no dimensionamento de uma roda dentada.

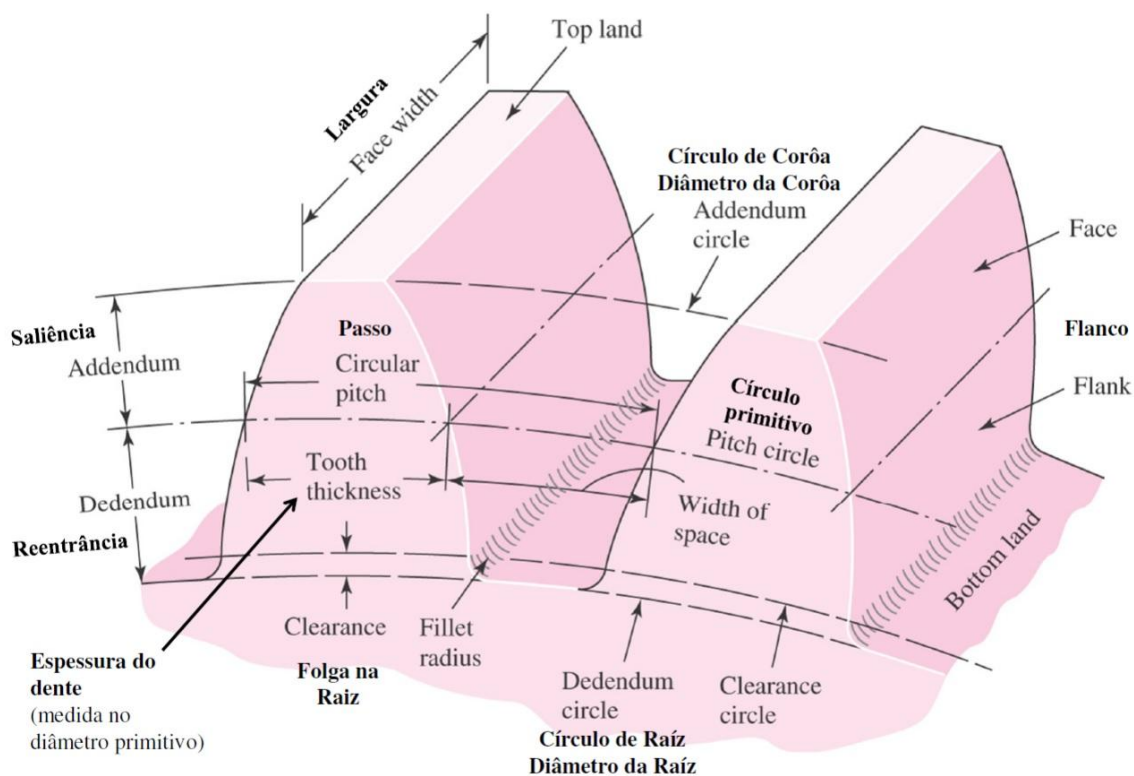


Figura 4.3: Principais parâmetros no dimensionamento de uma engrenagem [40]

Diâmetro das rodas dentadas:

$$D_a = 16mm;$$

O número de dentes foi definido para que o sistema tivesse a melhor eficiência possível, assim:

Número de dentes:

$$Z_1 = Z_2 = 17;$$

Pela expressão do diâmetro da roda dentada, é possível calcular o módulo:

$$D_a = m (Z + 2)$$

Sendo este valor obtido não tabelado, iremos selecionar o mais próximo tabelado.

O passo é dado pela seguinte expressão:

$$p = m \times \pi$$

Na tabela 4.3 são apresentados, de forma tabelada os resultados referentes às expressões indicadas anteriormente.

Tabela 4.3: Dados necessários no dimensionamento de uma roda dentada.

	Resultados
Diâmetro das rodas dentadas (mm)	16
Número de dentes ($Z_1=Z_2$)	17
Módulo (mm)	0,75
Passo (mm)	2,36

A geometria dos dentes será:

Diâmetro da raiz das rodas dentadas:

$$D_f = m (Z - 2,5)$$

Saliência do dente:

$$h_a = m$$

Reentrancia:

$$h_f = 1,25 \times m$$

A altura do dente:

$$h = 2,25 \times m$$

Diâmetro nominal:

$$d = m \times Z$$

A velocidade tangencial no círculo primitivo é dada pela seguinte expressão:

$$v_t = \frac{\pi \times d \times n}{60}$$

Para calcular a força tangencial transmitida é dada pela expressão:

$$w_t = \frac{P_{saída da bomba}}{v_t}$$

Potencia à saída da bomba é obtida pela seguinte expressão:

$$P_{saída da bomba} = \Delta p \times Q_{t=20s}$$

Para efeitos de cálculos, o caudal volúmico que vai ser utilizado é o caudal volúmico para 20 segundos, tal como calculado em cima.

Para se determinar a variação de pressão, esta é obtida através da pressão existente no reservatório, sendo dada pela expressão:

$$p_{\text{reservatório}} = \rho \times g \times h_{\text{reservatório}}$$

Onde:

Densidade do soro fisiológico: $\rho = 1090 \text{ Kg/m}^3$;

Aceleração da gravidade: $g = 9,85 \text{ m/s}^2$;

Altura do reservatório: $h_{\text{reservatório}} = 0,01 \text{ m}$.

Tendo os valores da pressão e o caudal, já será possível determinar o valor da potência da bomba à saída, assim:

$$P_{\text{saída da bomba}} = \Delta p \times Q_{t=20s}$$

O factor de velocidade é dado pela seguinte expressão:

$$k_v = \frac{50}{50 + (200 \times v_t)^{1/2}}$$

Admitindo que a tensão admissível é 20 MPa e $y = 0,3$, então a largura da roda dentada é dada pela seguinte expressão

$$b_w = \frac{w_t}{k_v \times m \times y \times \sigma_{adm}}$$

A tabela 4.4 indica-nos os resultados obtidos, através das fórmulas anteriores, da geometria que as rodas dentadas necessitarão de ter.

Tabela 4.4: Resultados finais para o dimensionamento de uma engrenagem

	Resultados
Diâmetro da raiz das rodas dentadas (mm)	10,88
Saliência dos dentes (mm)	0,75
Reentrância (mm)	0,94
Altura do dente (mm)	1,69
Diâmetro nominal (mm)	12,75
Velocidade tangencial no círculo primitivo (mm/s)	667,59
Força tangencial transmitida (N)	0,069
Potência à saída da bomba (W)	46,17
Pressão do reservatório (Pa)	107,37
Factor de velocidade	0,12
Largura da roda dentada (mm)	0,127

Como se pode observar, os valores obtidos são muito baixos, o que indicia que este tipo de solução não seja a mais adequada, devido ao elevado grau de dificuldade de maquinar a roda dentada o que iria afectar, de forma muito substancial, o custo de produção deste dispositivo.

Deste modo, pensou-se num sistema mais simples, bastante mais barato e mais fiável. Optou-se, assim por desenvolver uma bomba peristáltica, como ser observado pela ilustração 4.4.

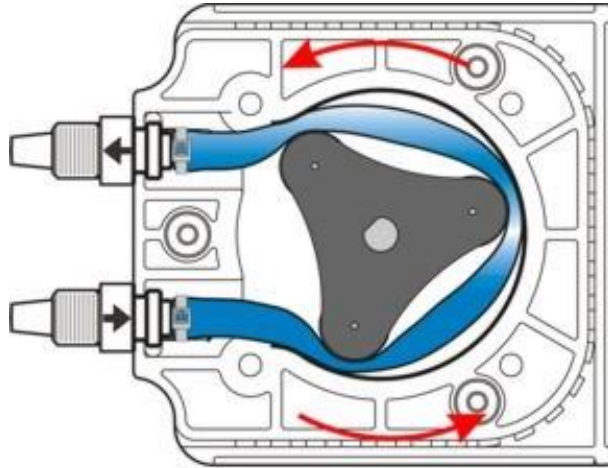


Figura 4.4: Exemplo do funcionamento de uma bomba peristáltica [41]

Considerando um raio do rotor ($r_{rotor} = 21\text{ mm}$) e contendo 4 roletes, sendo que serão estes roletes que irão esmagar o tubo e criar o caudal necessário para insuflar o dispositivo, deste modo, vai ser calculado o volume de líquido que a bomba irá fornecer ao sistema, assim:

Começamos pelo perímetro, neste caso tendo 4 rolamentos irá ser 1/4 do perímetro, logo:

$$\text{Perímetro} = \frac{2 \times \pi}{4} \times r_{rotor} \Leftrightarrow \text{Perímetro} = \frac{2 \times \pi}{4} \times 0,021 \Leftrightarrow \text{Perímetro} = 0,033\text{ m}$$

Sabendo o valor do perímetro e sabendo que o tubo possui um raio interno ($r_{tubo} = 0,001\text{ m}$), então o volume de líquido que escoar nesse quarto de secção será:

$$V_{bomba} = \pi \times r_{tubo}^2 \times \text{Perímetro} \Leftrightarrow V_{bomba} = \pi \times 0,001^2 \times 0,033 \Leftrightarrow V_{bomba} = 1,04 \times 10^{-7}\text{ m}^3$$

A rotação da bomba (N_r) é dada pela seguinte expressão:

$$N_r = \left(\left(\frac{Q_{t=20s}}{V_{bomba}} \right) \times 60 \right) \times 4 \Leftrightarrow N_r = \left(\left(\frac{4,32 \times 10^{-7}}{1,04 \times 10^{-7}} \right) \times 60 \right) \times 4 \Leftrightarrow N_r = 996,92\text{ RPM}$$

Como a rotação do motor seleccionado é bastante elevada vai necessitar de um redutor axial de velocidade para ser possível alcançar a rotação desejada e calculada anteriormente, assim pela tabela 4.5 são indicadas as características necessárias para o dimensionamento do redutor.

Tabela 4.5: Valores assumidos no dimensionar um redutor de velocidade axial.

Tipo de redutor	Axial
Factor de Redução, i	8:1
Número de Dentes, $Z_1=Z_3$	13
Número de Dentes, $Z_2=Z_4$	36
Velocidade de Rotação à Entrada (RPM)	7630
Velocidade de Rotação à Saída (RPM)	996,92

Foram escolhidas engrenagens cilíndricas de dentes direitos exteriores, com um ângulo de ataque, φ , de 20 °, por serem o tipo de engrenagens mais simples de projectar, fabricar e mais económicas face a engrenagens cilíndricas de dentes helicoidais.

$$i_{1,2} = i_{3,4} = i_{parcial}$$

$$i_{total} = i_{1,2} \cdot i_{3,4} \Leftrightarrow i_{total} = i_{parcial}^2 \Leftrightarrow i_{parcial} = \sqrt{i_{total}} \Leftrightarrow i_{parcial} = \sqrt{8}$$

$$i_{parcial} = 2,77$$

Para o número de dentes de cada par de engrenagens, foi assumido o valor inicial do módulo (0,25 mm) e do número de dentes do pinhão (13 dentes). A partir destes dois valores, facilmente se obtiveram os restantes, necessários para o cálculo dos esforços nos dentes.

De forma a determinar a geometria dos dentes as fórmulas consideradas são iguais às indicadas no dimensionamento da bomba volumétrica.

Para calcular a força tangencial transmitida é dada pela expressão:

$$w_t = \frac{P_{motor}}{v_t}$$

Os resultados são os indicados pela tabela 4.6.

Como o valor obtido na largura da roda dentada é muito pequeno, assume-se uma espessura de engrenagem de 1 mm, tornando-a mais resistente.

Para selecção do motor, é necessário utilizar o binário requerido (T_r), dado por:

$$T_r = \frac{60 \times P_{saída da bomba}}{2 \times \pi \times N_r} \times 1000$$

Na tabela 4.7 estão indicadas as dimensões requeridas para a escolha do motor.

Em conformidade com estes dados, escolheram-se três motores que podem ser utilizados para o dispositivo implantável, sendo que se vai optar por aquele que obter a melhor eficiência.

Tabela 4.6: Dados obtidos para dimensionamento das engrenagens do redutor de velocidade.

Resultados		
	$Z_1=Z_3$	$Z_2=Z_4$
Diâmetro da raiz das rodas dentadas (mm)	2,62	8,37
Saliência dos dentes (mm)	0,25	0,25
Reentrância (mm)	0,31	0,31
Altura do dente (mm)	0,56	0,56
Diâmetro nominal (mm)	3,25	9
Velocidade tangencial no círculo primitivo (mm/s)	1297,74	
Força tangencial transmitida (N)	0,00027	
Potência à saída do Motor (W)	0,35	
Factor de velocidade	0,89	
Largura da roda dentada (mm)	0,0002	

Tabela 4.7: Dados necessários na escolha do motor

Binário Requerido - T_r (mN.m)	0,00044
Comprimento do Motor (mm)	19
Diâmetro do Motor (mm)	12

Os motores seleccionados e as características mais relevantes para o cálculo das suas eficiências está indicado na tabela 4.8.

Pelas fórmulas apresentadas em seguida, vão ser calculadas, para cada motor, a corrente absorvida durante o funcionamento do motor (I_r), a tensão necessária durante o funcionamento (U_r) e a eficiência do motor (η).

$$I_r = \frac{1}{k_M} \times (T_F + T_r);$$

$$U_r = \frac{N_r \times k_E}{1000} + R \times I_r;$$

$$\eta = \frac{P_{saída\ da\ bomba}}{U_r \times I_r} \times 100.$$

Os valores obtidos, através das fórmulas indicadas acima estão colocados na tabela 4.9.

Tabela 4.8: Características mais relevantes para escolha do motor ideal para o dispositivo [42]

Motor	Namiki SCL10 - 1818	Namiki SCL12 - 2204	Namiki SCL16 - 1525
Terminal Resistance, R (Ω)	18	3,8	25
Motor Friction Torque, T_F (mN.m)	0,055	0,12	0,029
Motor Torque Constant, k_M (mN.m/A)	3,6	3,3	7,4
Back-EMF Constant, K_e (mV/rpm)	0,37	0,35	0,77
Thermal Resistace, R_{th1} (K/W)	11	10	12
Thermal Resistace, R_{th2} (K/W)	57	35	40
Continuous operation Max Torque (mN.m)	0,63	1,6	1,3

Tabela 4.9: Eficiência obtida de cada motor

	Namiki SCL10 - 1818	Namiki SCL12 - 2204	Namiki SCL16 - 1525
I_r (A)	0,016	0,036	0,004
U_r (V)	0,647	0,489	0,870
η (%)	0,465	0,260	1,340

Pelos resultados obtidos, escolheu-se o motor que é mais eficiente, neste caso o Namiki SCL16-1525, representado na figura seguinte (Figura 4.5).

Namiki
DC CORELESS MOTOR SERIES
SCL16-15
Precious metal commutation

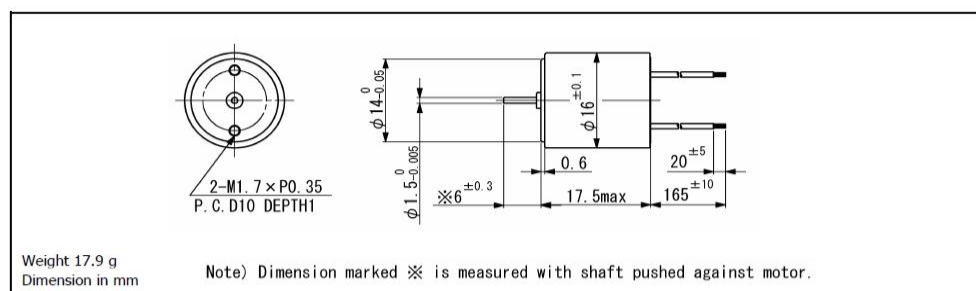


Figura 4.5: Motor selecionado para o dispositivo implantável [42]

Tal como indicado no estado da arte, os únicos dispositivos de alimentação implantáveis, são os *pacemakers*. Estes dispositivos recorrem a baterias de íões de lítio para alimentar o dispositivo por serem muito mais eficientes, como consequência, a sua duração vai ser muito maior. São utilizadas entre três a seis baterias, ligadas em série, na composição de um *pacemaker*.

No nosso caso iremos utilizar, três baterias, ligadas em série, da marca Energizer, modelo CR2032, tal como a figura 4.6 o demonstra.

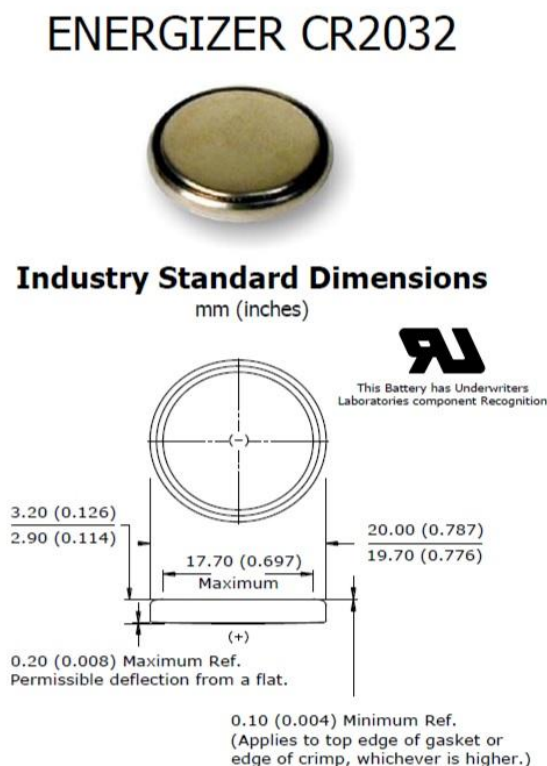


Figura 4.6: Bateria utilizada para alimentar o dispositivo [43]

As características mais importantes para o bom funcionamento do dispositivo são descritas na tabela 4.8.

Tabela 4.10: Características da bateria Energizer CR2032

ENERGIZER CR2032	
Nominal Voltage (V)	3
Typical Capacity at 2V, (Ah)	0,24

Através do gráfico seguinte, podemos verificar o número de horas que a bateria utilizada pode funcionar (Figura 4.7).

Continuous Discharge Characteristics

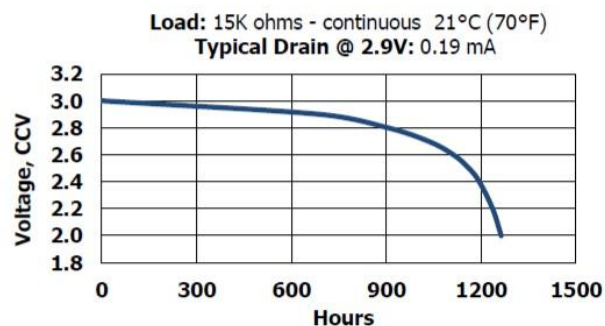


Figura 4.7: Curva característica da descarga contínua da bateria utilizada no dispositivo [43]

Assim, pelo gráfico e sabendo que o sistema, com as baterias ligadas em série, tem uma capacidade de 6V, pelo gráfico é possível verificar que com um consumo de 2V, a bateria tem uma duração de cerca de 1250 horas. Então, como calculado anteriormente, cada ciclo de insuflação e desinflação, tem uma duração de 20s, assim, até que o sistema deixe de funcionar o número de ciclos que o dispositivo irá conseguir garantir será:

$$\frac{1250 \times 3600}{20} = 225000 \text{ ciclos.}$$

De forma a caracterizar o funcionamento deste sistema automatizado, apresenta-se pela figura 4.8, o esquema do circuito electrónico que comanda o sistema.

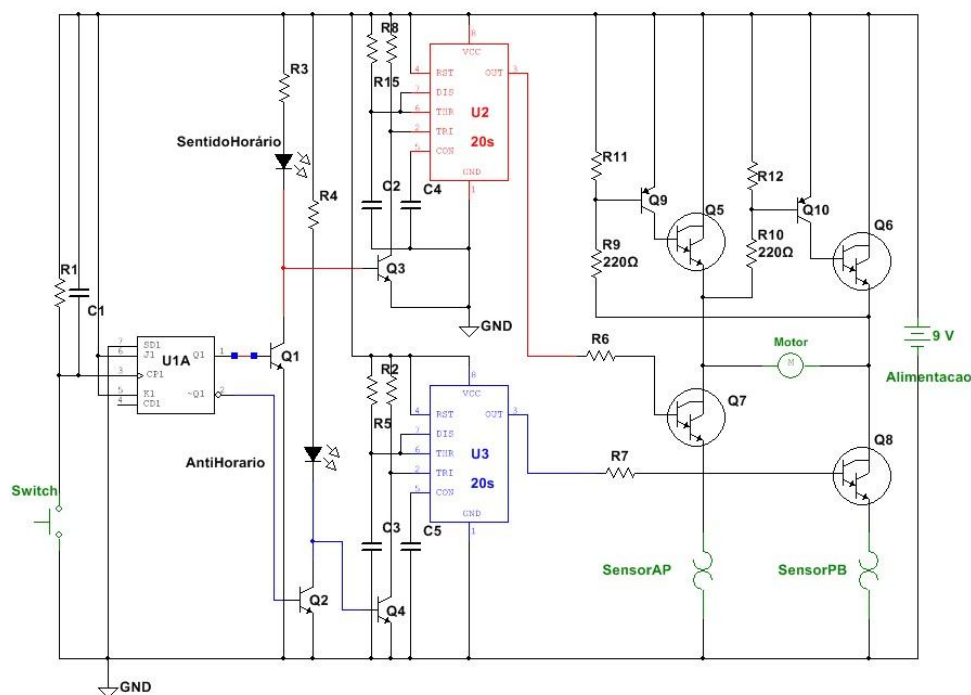


Figura 4.8: Circuito electrónico do dispositivo médico implantável.

Finalmente, e após todo o dimensionamento do novo produto, foi realizada a modelação de todos os componentes para se obterem os respectivos desenhos de fabrico, apresentados em anexo.

Representa-se em seguida o modelo final da solução construtiva obtida. A figura 4.9 representa a bomba hidráulica projectada e a figura 4.10 o dispositivo final.



Figura 4.9: Bomba hidráulica

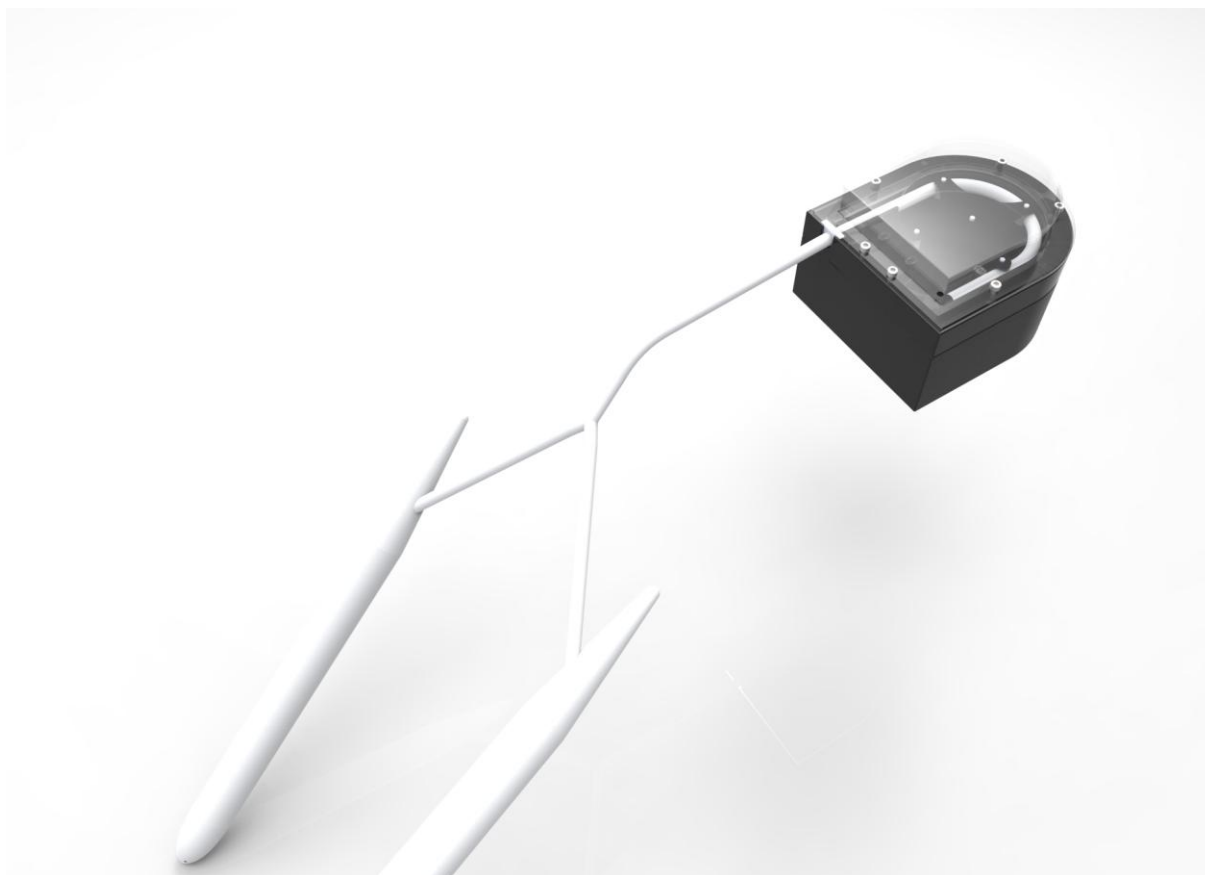


Figura 4.10: Solução construtiva do dispositivo médico implantável

5 Conclusões e Propostas Futuras

Os resultados alcançados durante esta dissertação são bastante satisfatórios sendo que todas as etapas definidas foram cumpridas no desenvolvimento da prótese peniana.

Em consonância com o conhecimento obtido durante a realização do mestrado integrado em engenharia mecânica, com a experiência profissional e com a pesquisa bibliográfica efectuada, é possível afirmar que os materiais escolhidos, que compõem o dispositivo, são os que garantem, em termos de custo/benefício, o melhor desempenho.

Durante o desenvolvimento da prótese, é possível observar que foram desenvolvidos dois sistemas para insuflação do dispositivo, uma bomba volumétrica e uma peristáltica. Por ser muito mais fácil de produzir, simples, fiável e barata, esta última foi a bomba seleccionada. No inverso, encontra-se a bomba volumétrica que tem um custo associado muito mais elevado, visto que possui duas rodas dentadas, onde a sua geometria, tem valores muito pequenos, fazendo com que a sua produção fosse muito difícil dado obrigar a uma maquinaria muito complexa, entrando no domínio da micromaquinação, tornando o dispositivo muito dispendioso, além de ser um sistema menos eficiente e fiável.

A alimentação do sistema fica a cargo de um dispositivo inspirado no *pacemaker* mas dimensionado de acordo com os requisitos pré-definidos para o desenvolvimento do nosso produto. Esta alimentação será efectuada na bomba, sensores, switch (*on* e *off*) e circuito controlador de todo o dispositivo.

Em relação a propostas futuras, seria interessante criar um protótipo para verificar o funcionamento do dispositivo, sendo que neste caso particular, não foi possível desenvolver um por questões económicas e também de tempo. Existe a possibilidade de serem testados outros materiais, bem como outros sistemas de insuflação, controlo e alimentação.

6 Bibliografia

- [1] Infarmed, “Dispositivos médicos.” [Online]. Available: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS. [Accessed: 31-Jan-2014].
- [2] Phallo, “AMS Ambicor Penile Implant.” [Online]. Available: <http://www.phallo.net/penile-implants/ams-ambicor.htm>.
- [3] 1penileimplants, “Penile Prosthesis Titan OTR4.” [Online]. Available: <http://www.1penileimplants.com/>.
- [4] R. Morningstar, “Implantable penile prosthesis pump,” 20040220447 A1, 10-Mar-2004.
- [5] American Medical Systems, “AMS 700™ with MS Pump™.” 2013.
- [6] “Implantable pump,” 6991601 B2, 31-Jan-2006.
- [7] ecvv, “Submersible Pump & Water Sewage Pump.” [Online]. Available: <http://www.ecvv.com/product/3454100.html>.
- [8] medgadget, “Medtronic’s New MRI Compatible Pacemaker Gets CE Mark.” [Online]. Available: <http://www.medgadget.com/2009/06/medtronic.html>.
- [9] ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS, “Hydraulic Penile Implant ZSI 475.” Maio-2013.
- [10] Coloplast, “Inflatable Penile Prosthesis Titan.” [Online]. Available: <http://www.coloplast.com.au/urology/topicuro/menshealth/ed/edtreatment/?PagePos=3>.
- [11] T. R. Kucklick, *The Medical Device R&D Handbook*. Boca Raton: Taylor & Francis, 2006.
- [12] J. D. Enderle, J. . Bronzino, and S. M. Blanchard, *Introduction to Biomedical Engineering*, Second Edition. Elsevier Academic Press, 2005.
- [13] J. Black and G. Hastings, *Handbook of Biomaterial Properties*, First Edition. London: Chapman & Hall, 1998.
- [14] “DIN 17440.” Beuth, 1985.
- [15] “DIN 17441.” Beuth, 1985.
- [16] “DIN 17442.” Beuth, 1977.
- [17] “How Products Are Made,” *Stainless Steel*. [Online]. Available: <http://www.madehow.com/Volume-1/Stainless-Steel.html>. [Accessed: 22-Apr-2014].
- [18] T. Kosa and R. P. Ney, *Machining of Stainless Steels*, in *ASM Metals Handbook*, Vol.16: Machining vols. .
- [19] J. R. Davis, *Handbook of Materials for Medical Devices*. ASM International, 2003.
- [20] J. Park and R. Lakes, *Biomaterials an Introduction*, 3rd edition. Springer, 2007.
- [21] BD Ratner et al, *Biomaterials Science*, 2nd Ed. Elsevier, 2004.
- [22] R. T. Company, “Titanium Alloy Guide.” RMI International Metals, Inc. Company, Jan2000.
- [23] A. . Jones and N. T. Denning, *Polymeric Biomaterials: Bio- and Eco- compatible Polymers*. Department of Industry, Tecnology and Commerce: A Perspective for Australia, 1988.
- [24] M. da C. Paiva, “Estrutura e Propriedade de Polímeros,” Departamento de Engenharia de Polímeros, Universidade do Minho, Outubro de-2006.
- [25] “British patent 471 590,” 1930.
- [26] K. E. Ziegler, “Angew. Chem. 67 (426),” 1955, p. 541.
- [27] J. Black, *Biological Performance of Materials: Fundamentals of Biocompatibility*, Second Edition. New York: Marcel Dekker. Inc, 1992.
- [28] J. A. Brydson, *Plastic Materials*, Fourth edition. Butterworths Scientific, 1982.
- [29] R. D. Chapman and J. L. Chruma, *Nylon plastic, in Engineering Thermoplastics, Properties and Applications*. Margolis J.M., 1985.
- [30] H. Domininghaus, *Plastic for Engineers, Materials Properties, Applications*. Carl Hanser Verlag, 1993.
- [31] H. Staudinger, *Die Hochmolekularen Organischer Verbindungen*. Julius Springer, 1932.
- [32] “British Patent 770 717,” 1957.
- [33] R. N. MacDonald, “US Patent 2 768 994.”
- [34] M. Szycher, *Blood Compatible Materials and devices Perspectives Towards the 21st Century*, Sharma, C.P. and Szycher, M. Lancaster, Basel: Technomic Publishing CO., Inc, 1991.
- [35] R. O. Carhart, “Polycarbonate in Engineering Thermoplastics, Properties and Applications,” Margolis J.M., 1985, pp. 29–82.

- [36] J. M. Margolis, *Engineering Thermoplastic: Properties and Applications*. New York: Dekker, 1985.
- [37] J. R. Whinfield and J. T. Dickson, "British Patent 578 079," 1941.
- [38] L. Mascia, *Thermoplastic: Materials Engineering*, Second Edition. London and New York: Elsevier Applied Science, 1989.
- [39] M. Sondalini, "GEAR PUMP OPERATION & MAINTENANCE." [Online]. Available: http://bin95.com/ebooks/gear_pump.jpg.
- [40] R. G. Budynas and J. K. Nisbett, *Shigley's Mechanical Engineering Design*, Eighth Edition. The McGraw-Hill Companies, 2008.
- [41] R. Gledhill, "Confessions of a Chemical Feed Pump Manufacturer," *Blue-White Industries*. [Online]. Available: <http://blue-white.com/confessions-of-a-chemical-feed-pump-manufacturer/>.
- [42] N. Group, "DC CORELESS MOTORS AND GEARHEADS." .
- [43] E. H. Inc, "ENERGIZER CR2032." .

7 Anexos

Tabela 7.1: Propriedades físicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.

Physical properties	Unit	PE	PP	PU	PTFE	PVC	PA
Density	g/cm ³	0,954 - 0,965	0,90 – 0,915	1,02 – 1,28	2,10 – 2,20	1,16 – 1,70	1,02 – 1,15
Water absorption	%	0,001 - 0,02	0,01 – 0,035	0,1 – 0,9	0,01 – 0,05	0,04 – 0,75	0,25 – 3,5
Solubility parameter	MPa ^{1/2}	16,4 - 16,6	16,3	16,4 – 19,5	12,6	19,4 – 21,5	23,02
Refractive index, n _D ²⁰		1,52 - 1,54	1,47 – 1,51	1,5 – 1,65	1,35 – 1,38	1,52 – 1,57	1,52 – 1,57

Tabela 7.2: Propriedades físicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)

Physical properties	Unit	PMMA	POM	PC	PET	PEEK	PS
Density	g/cm ³	1,12 – 1,2	1,40 – 1,42	1,2 – 1,26	1,31 – 1,38	1,29 – 1,49	1,13 – 1,60
Water absorption	%	0,1 – 0,4	0,2 – 0,4	0,15 - 0,7	0,06 – 0,3	0,15 – 0,51	0,14 – 0,43
Solubility parameter	MPa ^{1/2}	18,58	22,4	19,4 – 19,8	21,54	20,2	20,26 – 22,47
Refractive index, n _D ²⁰		1,49 – 1,51	1,48	1,56 – 1,60	1,51		1,56 – 1,67

Tabela 7.3: Propriedades mecânicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.

Mechanical properties	Unit	PE	PP	PU	PTFE	PVC	PA
Bulk modulus	GPa	0,8 – 2,2	1,6 – 2,5	1,5 – 2	1 – 2	3 – 4	2,5 – 3,3
Tensile Strength	MPa	30 – 40	28 – 40	28 – 40	15 – 40	10 – 75	44 – 90
Elongation at break	%	130 – 500	100 – 300	600 - 720	250 – 550	10 – 400	40 – 250
Young's modulus	GPa	0,45 – 1,3	1 – 1,6	0,0018 – 0,009	0,3 – 0,7	1,4 – 3,8	1,4 – 2,8
Elastic limit	MPa	20 – 30	20 – 33	28 – 40	15 – 30	23 – 52	40 – 58
Endurance limit	MPa	13 – 19,6	11 – 18,2	21 – 30	9 – 18	13,8 – 31,2	22 – 31,9
Fracture toughness	MPa m ^{1/2}	2,2 – 4	1,7 – 2,1	0,1 – 0,4	2,5 – 3	1 – 4	1,8 – 2,6
Hardness	MPa	60 – 90	60 – 100	50 – 120	27 – 90	70 – 155	100 – 160
Compressive strength	MPa	30 – 40	30 – 45	33 – 50	30 – 60	32 – 80	60 – 100
Poisson's ratio		0,4 – 0,42	0,4 – 0,45	0,47 – 0,49	0,44 – 0,47	0,37 – 0,43	0,38 – 0,42
Shear modulus	GPa	0,18 – 0,46	0,4 – 0,6	0,0008 ⁻⁴ – 0,003	0,11 – 0,24	0,7 – 1,1	0,52 – 0,9

*Tabela 7.4: Propriedades mecânicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.
(continuação)*

Mechanical properties	Unit	PMMA	POM	PC	PET	PEEK	PS
Bulk modulus	GPa	3 – 4,8	4 – 5,6	2,8 – 4,6	3 – 4,9	4 – 4,5	3,8 – 4,6
Tensile Strength	MPa	38 – 80	70 – 75	56 – 75	42 – 80	70 – 208	50 – 100
Elongation at break	%	2,5 – 6	15 – 80	80 -130	50 – 300	1,3 – 50	25 – 80
Young's modulus	GPa	1,8 – 3,3	2,55 – 3,5	2 – 2,9	2,2 – 3,5	3,6 – 13	2,4 – 2,9
Elastic limit	MPa	35 – 70	65 – 72	53 – 75	50 – 72	12 – 60	58 – 70
Endurance limit	MPa	19,3 – 38,5	28 – 42	29,2 – 41,3	30 – 43,2	33 – 36	34,8 – 42
Fracture toughnedd	MPa m ^{1/2}	0,8 – 1,3	1 – 1,5	2,5 – 3,2	1,2 – 2	2,3 – 2,5	1,3 – 2
Hardness	MPa	100 – 220	110 – 220	110 – 180	97 – 210	100 – 120	180 – 240
Compressive strength	MPa	30 – 40	70 – 80	100 – 120	65 – 90	80 – 120	72 – 100
Poisson's ratio		0,4 – 0,43	0,38 – 0,43	0,39 – 0,44	0,38 – 0,43	0,38 – 0,43	0,38 – 0,42
Shear modulus	GPa	0,6 – 1,2	0,79 – 1	0,95 – 1,05	0,83 – 1,1	1,2 – 1,4	0,8 – 1

Tabela 7.5: Propriedades térmicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.

Thermal property	Unit	PE	PP	PU	PTFE	PVC	PA
Service temperature in air without mechanical loading (short-term)	°C	90 - 130	140	80 -130	300	55 - 100	130 – 200
Service temperature in air without mechanical loading (long-term)	°C	70 - 100	100	60 - 80	250	50 - 85	70 – 120
Minimum service temperature	°C	-63 to -53	-123 to -23	-123 to -23	-263 to -253	-43 to -28	-60 to -50
Melting (T _m)/decomposing (T _d) ranges	°C	125 - 135	160 - 180	180 – 250*	322 - 327	150*	220 – 267
Glass transition temperature T _g	°C	-113 to -103	-30 to -3	-73 to -23	20 to 22	-23 to 90	20 to 92
Softening temperature	°C	40 - 50	70 - 100	100		40 - 110	80 – 200
Specific heat	J/g.K	1,95 – 2,20	1,70 – 2,35	0,4 – 1,76	1,00 – 1,01	0,85 – 1,80	1,26 – 1,8
Thermal expansion	10 ⁶ /K	100 - 200	80 - 200	150 - 210	100 - 150	60 - 210	80 – 150
Thermal conductivity	W/m.K	0,42 – 0,52	0,12 – 0,24	0,29 – 1,80	0,19 – 0,25	0,13 – 0,26	0,23 – 0,29

Tabela 7.6: Propriedades térmicas dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)

Thermal property	Unit	PMMA	POM	PC	PET	PEEK	PS
Service temperature in air without mechanical loading (short-term)	°C	76 - 108	110 - 140	160	180 - 200	300	160 – 260
Service temperature in air without mechanical loading (long-term)	°C	65 - 98	90 - 110	135	100	250	150 – 200
Minimum service temperature	°C	-123 to -73	-123 to -73	-133 to -123	-133 to -38	-123 to -103	-123 to -73
Melting (T_m) /decomposing (T_d) ranges	°C	~170*	164 - 175	225 - 250	245 - 255	335	>500*
Glass transition temperature T_g	°C	106 - 115	-13 - 75	145	67 - 127	144	167 – 230
Softening temperature	°C	70 - 115	110 - 163	138 - 148	70 - 185	140 - 315	150 – 216
Specific heat	J/g.K	1,28 – 1,5	1,40 – 1,46	1,17 – 1,30	1,05 – 1,60	1,5 – 1,6	1,1 – 1,30
Thermal expansion	$10^6/K$	62 - 105	90 - 125	40 - 75	50 - 120	15 - 47	53 – 58
Thermal conductivity	W/m.K	0,10 – 0,19	0,22 – 1,1	0,14 – 0,22	0,15 – 0,34	0,25 – 0,92	0,13 – 0,28

Tabela 7.7: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.

Thermoplastics	Process	Special process	Pre-treatment	Remarks
1.Polyethylene	Injection moulding Extrusion Blow film extrusion Flat film extrusion Blow moulding Thermoforming Compression molding	Film processing for PE-LD. Rotational moulding for PE-powders. Block , sheet, tube, profile, and film processing for PE-HD and PE-HD-UHMW. Powder sintering technology for PE-UHMW.	No pre-drying treatment except hygroscopic additives are added. Stabilizers and antioxidants are needed for specific processing.	PE-UHMW in solid or porous form has been used in biomedical study and application. Its most outstanding properties are wear or abrasion resistance, excellent impact resistance, and fatigue resistance. PE-UHMW has been used in fabrication of acetabular cup for hip joint prosthesis.
2.Polypropylene	Injection molding Extrusion Blow moulding Compression moulding thermoforming	Extrusion: blown, film, flat film, sheet, tube, monofilaments. Injection: Long-lasting integral hinges. Biaxially oriented packaging film Tapes.	No pre-drying treatment except hygroscopic additives are added. Stabilizers and antioxidants are needed for specific processing.	Polypropylene has exceptionally high flex life, excellent environmental stress cracking resistance, excellent wear resistance, higher temperature resistance (withstanding steam sterilization), and low cost. Fiber applications such as suture, sewing ring, braided ligament, skin and abdominal patches. Promising applications in thin-wall packaging competing with polystyrene. Polypropylene has lower specific heat and the flow properties are more sensitive to temperature and shear rate. The mold shrinkage is lower than polystyrene. It has higher melt strength is important for extrusion blow molding of hollow

				<p>objects. Lower molecular weight grades are suited for extrusion of monofilaments and injection molding of thin-walled articles. Cold forming may be done at room temperature (rolling), and forging, pressure forming, rolling and stamping at temperatures below the crystallite melting region (150 to 160 °C). Film processing especially in oriented form competing with polyethylene.</p>
--	--	--	--	---

*Tabela 7.8: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.
(continuação)*

Thermoplastics	Process	Special process	Pre-treatment	Remarks
3. Polyurethane	Injection molding Extrusion	Sheet extrusion. Shape extrusion. Cast or blow film extrusion. Fiber processing.	Polyurethane especially aliphatic type is hygroscopic; the pellets must be dried before extrusion.	<p>Characteristics high flexibility and high impact resistance, and excellent biocompatibility. Film forms of polyurethane have been used in fabrication of vascular graft and patches, heart valve leaflets, blood pumps, diaphragms for implantable artificial heart, and carriers for drug delivery. Elastomeric fibers (Spandex) made from polyurethane copolymer have been used in surgical hoses.</p> <p>Unfavorable processing conditions will induce residual stresses in the products which impair the biostability of polyurethane-based prostheses. To avoid residual stresses in polyurethane tubes, an upper limit of drawn down ratio of 1.5:1.0 are recommended for the appropriate stretching during extrusion. If water bath for tube processing is too cold, residual stresses are also induced. A recommended temperature for the water bath is between 21-27°C.</p>
4. Polytetra-	Sintering	High temperature	PTFE is hydrophobic	Exceptional chemical

fluorethylene	Ram extrusion Past extrusion Coating followed by sintering Impregnation	sintering process for parts, sheets, plates. Ram extrusion for rods, tubes, profiles, wire coatings and fibers. Insulating films, crucibles. Expanded tubular form.	polymer and pre-drying is not necessary.	resistance, temperature resistance, and radiation and weathering resistance. Outstanding electrical properties as insulator or dielectric material. Low adhesion and low coefficient of friction. Exceptional flame resistance. Expanded PTFE (Gortex) has been used in fabrication of blood vessel prostheses.
---------------	--	--	--	---

Tabela 7.9: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)

Thermoplastics	Process	Special process	Pre-treatment	Remarks
5. Polyvinylchloride	Extrusion Calendaring Injection molding Extrusion blow molding Stretch blow molding Compression molding sintering	Blown film Flat film Sheets Tubes and profiles Cable sheathing Bristles and monofilaments	Proper stored polyvinylchloride can be used without pre-drying. Premixing of ingredients will be considered for plasticized PVC.	Plasticized PVC favours calendaring, while unplasticized PVC prefers extrusion. Injection moulding is difficult for both plasticized and unplasticized PVC's except careful control of processing conditions or special design of machine. Characteristic flame resistance. Decomposition happens at high temperature. Overheat in processing should be avoided. Tubular, sheet, plate, and film forms of PVC have been used in medical devices such as blood bags and catheters. Implants of PVC are not encouraged.

6. Polyamides	Injection molding Extrusion Extrusion blow molding	Injection thin-wall articles, engineering components Extrusion: bristles, packaging, tapes, fiber, wire, film, sheet, tubes, profiles, sheathing	Polyamides, especially aliphatic types are hygroscopic. Pre-drying is needed before processing, and also precaution will be considered during and after process.	Excellent friction properties and good wear and abrasion resistance. Excellent hydrocarbon resistance. Films are used for packaging. Fiber form is employed as suture materials.
7. Polyacrylates	Injection molding Extrusion Compression molding Thermoforming	Primary forms: sheet, rod, and tube Casting from monomer for optical properties Extrusion from thermoplastic resins to produce sheet Injection moulding for small complex parts	Polyacrylates can easily pick up moisture from environment. Pre-drying is necessary.	Excellent transparency, good scratch resistance. Good processability and machinability. Monomer and polymer powder casting to produce bone cement. Hydrogel has been used to fabricate contact lens. Monomer-polymer doughs is used for processing dentures.

Tabela 7.10: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas. (continuação)

Thermoplastics	Process	Special process	Pre-treatment	Remarks
8. Polyacetal	Injection molding Extrusion Blow molding Compression molding	Injection moulding Extrusion	Polyacetal is less hygroscopic than nylon. However, acetal polymer must be stored in dry place.	Outstanding creep and fatigue resistance. Good toughness and impact resistance. Excellent strength for engineering application. Processing temperature must be carefully controlled. Fiber and film forms of polyacetal are not available. Polyacetal, Delrin, has been used in disc of mechanical heart valves.

9. Polycarbonate	Injection molding Extrusion Blow molding Thermoforming Hot bending	Injection and extrusion Films: extruded and solvent cast, uniaxially oriented amorphous and partially, crystalline Tube, rod, profile, sheet: extrusion	Polycarbonate can pick up enough moisture to deteriorate quality of products. Pre-drying is necessary.	Applications have been found in consideration of toughness, rigidity, transparency, self-extinguishing characteristics, good electrical insulation and heat resistance. Polycarbonate has been used in the manufacture of contact lenses.
10. Polyethyleneterephthalate	Injection molding Extrusion Blow molding	Fiber process Uniaxially oriented tapes Films, packaging film, sheet, articles Biaxially oriented film and sheet	Polyethyleneterephthalate is hygroscopic. Pre-drying is necessary.	Characteristic crystallization. Both amorphous and crystallized products can be made through control of crystallization. The benefits from PET products are their stiffness, warp resistance, and dimension stability. Fiber form of PET has been used to fabricate blood vessels and by-pass prostheses. Suture made from PET. Dracon® sewing ring and medical fabrics.

*Tabela 7.11: Condições de processamento dos polímeros termoplásticos em aplicações biomédicas.
(continuação)*

Thermoplastics	Process	Special process	Pre-treatment	Remarks
11.Polyetheretherketone	Injection molding Compression molding Extrusion Composite	Injection molding for articles Extrusion: films/cast and oriented monofilament wire covering Composite: carbon fiber/PEEK composite	PEEK is hydrophobic polymer but pre-drying is necessary for quality control.	Characteristic high strength at high temperature. Excellent resistance to hydrolysis and environmental stress cracking. Carbon fiber/PEEK composite investigated in bone fracture fixation.
12.Polysulphone	Injection molding Extrusion Blow molding Thermoforming	Injection molding for articles Extrusion: film and sheet which can be thermoformed	Polysulphone is hygroscopic and pre-drying is required to avoid vapor formation during processing.	Good rigidity, creep resistance, and toughness. Hydrolysis resistance and can undergo repeated steam sterilization. Transparent products can be made and used in medical field. Hollow fiber and membrane devices have been used in hemodialysis. Carbon fiber/polysulphone composite has been used for fracture fixation.